SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 53

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità di regolazione dei trasporti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

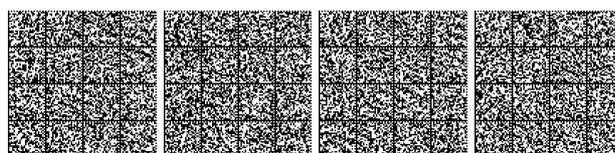
Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio dell'Emilia

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 5

Autorità di regolazione dei trasporti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 febbraio 2025, n. **22**.

Introduzione dello sviluppo di competenze non cognitive e trasversali nei percorsi delle istituzioni scolastiche e dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti nonché nei percorsi di istruzione e formazione professionale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Sostegno allo sviluppo di competenze non cognitive e trasversali nei percorsi scolastici

1. Al fine di promuovere lo sviluppo armonico e integrale della persona, delle sue potenzialità e dei suoi talenti, la cultura della competenza, di integrare i saperi disciplinari e le relative abilità fondamentali e di migliorare il successo formativo prevenendo analfabetismi funzionali, povertà educativa e dispersione scolastica, il Ministero dell'istruzione e del merito, a decorrere dall'anno scolastico successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, favorisce iniziative finalizzate allo sviluppo delle competenze non cognitive e trasversali nelle attività educative e didattiche delle istituzioni scolastiche statali e paritarie di ogni ordine e grado, nel rispetto delle prerogative del collegio dei docenti.

2. All'esito della valutazione positiva del Comitato tecnico-scientifico di cui all'articolo 4, comma 5, con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito sono adottate le linee guida per lo sviluppo delle competenze non cognitive e trasversali di cui al comma 1, che definiscono indicazioni metodologico-didattiche in coerenza con le indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione e con il documento «Indicazioni nazionali e nuovi scenari», con le indicazioni nazionali per i licei e con le linee guida per gli istituti tecnici e professionali vigenti.

Art. 2.

Mappatura delle esperienze e dei progetti già esistenti

1. Il Ministero dell'istruzione e del merito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, attiva una mappatura delle esperienze e dei progetti, già esistenti negli istituti scolastici italiani, inerenti alla lotta contro la dispersione scolastica e la povertà educativa. La mappatura è corredata di un'analisi dell'impatto dei progetti e dei risultati prodotti.

Art. 3.

Formazione dei docenti per lo sviluppo di competenze non cognitive e trasversali nei percorsi scolastici

1. Per favorire lo sviluppo delle competenze non cognitive e trasversali nelle attività educative e didattiche, il Ministero dell'istruzione e del merito, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispone un Piano straordinario di azioni formative, di durata triennale, rivolto ai docenti delle scuole di ogni ordine e grado, da attuare a decorrere dall'anno scolastico successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. La formazione dei docenti è organizzata dal Ministero dell'istruzione e del merito con la collaborazione dell'Istituto nazionale di documentazione, innovazione e ricerca educativa, delle istituzioni scolastiche nonché delle università, degli enti accreditati per la formazione, delle scuole superiori di mediazione linguistica e dei consorzi universitari con comprovata esperienza nello studio o nella ricerca delle competenze non cognitive e trasversali.

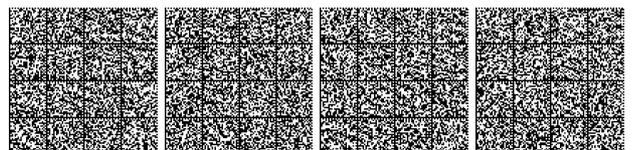
Art. 4.

Sperimentazione per lo sviluppo di competenze non cognitive e trasversali nei percorsi scolastici

1. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il Consiglio superiore della pubblica istruzione, sono stabiliti i criteri generali per lo svolgimento, per un triennio decorrente dall'anno scolastico successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, di una sperimentazione nazionale ai sensi dell'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, finalizzata allo sviluppo delle competenze non cognitive e trasversali nei percorsi scolastici, nel rispetto delle prerogative del collegio dei docenti delle istituzioni scolastiche coinvolte.

2. Il decreto di cui al comma 1 definisce i requisiti e le modalità della partecipazione alla sperimentazione nazionale nonché le procedure e i criteri di selezione delle proposte progettuali presentate dalle istituzioni scolastiche, singolarmente o in rete, con la partecipazione di università, scuole superiori di mediazione linguistica, consorzi universitari ed enti accreditati per la formazione che siano in possesso di comprovata esperienza nel campo dello studio o della ricerca sulle competenze caratteriali.

3. La sperimentazione di cui al comma 1 è finalizzata:

a) all'individuazione delle competenze non cognitive e trasversali il cui sviluppo è più funzionale al successo formativo degli alunni e degli studenti, garantendo che tali competenze siano accessibili a tutti gli studenti, compresi quelli con disabilità e bisogni educativi speciali, al fine di promuovere un'educazione realmente inclusiva ed equa;

b) all'individuazione di buone pratiche relative a metodologie e a processi di insegnamento che favoriscano lo sviluppo delle competenze non cognitive e trasversali, nonché dei criteri e degli strumenti per la loro rilevazione e valutazione, in coerenza con la certificazione delle competenze e con le competenze chiave europee per l'apprendimento permanente;

c) all'individuazione di percorsi formativi basati su metodologie didattiche innovative che valorizzino potenzialità, motivazioni e talenti degli studenti, contribuendo alla riduzione della dispersione scolastica, sia manifesta sia implicita, anche attraverso percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento e partenariati con organizzazioni del Terzo settore e del volontariato;

d) alla verifica degli effetti dello sviluppo delle competenze non cognitive e trasversali sul miglioramento del successo formativo e sulla riduzione della dispersione scolastica e della povertà educativa.

4. La partecipazione delle istituzioni scolastiche alla sperimentazione di cui al comma 1 è autorizzata, a seguito di positiva valutazione dei progetti presentati, con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito.

5. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito è costituito presso il Ministero dell'istruzione e del merito il Comitato tecnico-scientifico per il monitoraggio e la valutazione complessiva della sperimentazione e sono stabiliti i criteri sulla base dei quali il medesimo Comitato svolge le sue funzioni.

6. Ai componenti del Comitato tecnico-scientifico non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

7. Al termine dei tre anni di sperimentazione di cui al comma 1 il Ministro dell'istruzione e del merito presenta alle Camere una relazione sugli esiti della stessa.

8. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al presente articolo, le istituzioni scolastiche utilizzano le risorse dell'organico dell'autonomia, senza la previsione di ore di insegnamento eccedenti rispetto all'orario obbligatorio previsto dagli ordinamenti vigenti.

Art. 5.

Sperimentazione per lo sviluppo di competenze non cognitive e trasversali nei percorsi dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti e nei percorsi di istruzione e formazione professionale

1. Con il decreto di cui all'articolo 4, comma 1, sono stabiliti i criteri generali per lo svolgimento della sperimentazione avente le finalità di cui all'articolo 4, comma 3, anche nell'ambito dei percorsi dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti, nonché le modalità di partecipazione alla sperimentazione, i requisiti dei soggetti ammessi alla presentazione di progetti e le procedure di valutazione dei progetti medesimi.

2. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro otto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri generali per lo svolgimento della sperimentazione avente le finalità di cui all'articolo 4, comma 3, nell'ambito dei percorsi di istruzione e formazione professionale.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti ivi previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 febbraio 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 418):

Presentato dall'on. Maurizio LUPI (NM) e dall'on. Alessandro COLUCCI (NM) in data 20 ottobre 2022.

Assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 25 novembre 2022, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 15 febbraio 2023; il 9, il 17 e il 24 maggio 2023; il 20 giugno 2023 e il 6 luglio 2023.

Esaminato in Aula il 10 luglio 2023 e approvato il 3 agosto 2023.

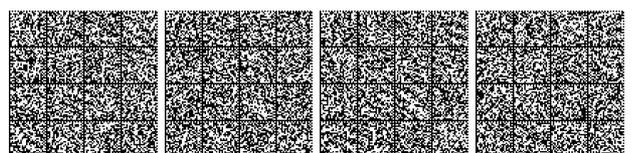
Senato della Repubblica (atto n. 845):

Assegnato alla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 14 settembre 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 20 marzo 2024; il 9, il 10 e il 23 aprile 2024; il 24 luglio 2024; il 17 e il 26 settembre 2024; il 1° ottobre 2024.

Esaminato in Aula e approvato, con modificazioni, il 20 novembre 2024.

Camera dei deputati (atto n. 418-B):

Assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 26 novembre 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 3 dicembre 2024.

Nuovamente assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede legislativa, il 6 febbraio 2025, con i pareri delle commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede legislativa, e approvato definitivamente il 12 febbraio 2025.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, recante: «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della L. 15 marzo 1997, n. 59», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 186 del 10 agosto 1999, S.O. n. 152:

«Art. 11 *(Iniziative finalizzate all'innovazione)*. — 1. Il Ministro della pubblica istruzione, anche su proposta del Consiglio nazionale della pubblica istruzione, del Servizio nazionale per la qualità dell'istruzione, di una o più istituzioni scolastiche, di uno o più Istituti regionali di ricerca, sperimentazione e aggiornamenti educativi, di una o più Regioni o enti locali, promuove, eventualmente sostenendoli con appositi finanziamenti disponibili negli ordinari stanziamenti di bilancio, progetti in ambito nazionale, regionale e locale, volti a esplorare possibili innovazioni riguardanti gli ordinamenti degli studi, la loro articolazione e durata, l'integrazione fra sistemi formativi, i processi di continuità e orientamento. Riconosce altresì progetti di iniziative innovative delle singole istituzioni scolastiche riguardanti gli ordinamenti degli studi quali disciplinati ai sensi dell'articolo 8. Sui progetti esprime il proprio parere il Consiglio nazionale della pubblica istruzione.

2. I progetti devono avere una durata predefinita e devono indicare con chiarezza gli obiettivi; quelli attuati devono essere sottoposti a valutazione dei risultati, sulla base dei quali possono essere definiti nuovi curricoli e nuove scansioni degli ordinamenti degli studi, con le procedure di cui all'articolo 8. Possono anche essere riconosciute istituzioni scolastiche che si caratterizzano per l'innovazione nella didattica e nell'organizzazione.

3. Le iniziative di cui al comma 1 possono essere elaborate e attuate anche nel quadro di accordi adottati a norma dell'articolo 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

4. È riconosciuta piena validità agli studi compiuti dagli alunni nell'ambito delle iniziative di cui al comma 1, secondo criteri di corrispondenza fissati con decreto del Ministro della pubblica istruzione che promuove o riconosce le iniziative stesse.

5. Sono fatte salve, fermo restando il potere di revoca dei relativi decreti, le specificità ordinamentali e organizzative delle scuole riconosciute ai sensi dell'articolo 278, comma 5, del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante: «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 1997:

«Art. 3 *(Intese)*. — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.».

25G00029

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 20 febbraio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vino Carignano del Sulcis a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Carignano del Sulcis».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE)

n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099, della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

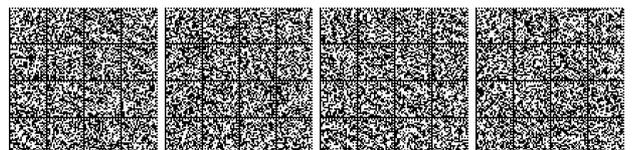
Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 17 novembre 2015, n. 77795, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 287 del 10 dicembre 2015, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela Vino Carignano del

Sulcis ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Carignano del Sulcis»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela Vino Carignano del Sulcis, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela Vino Carignano del Sulcis richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Carignano del Sulcis»;

Considerato che il Consorzio di tutela Vino Carignano del Sulcis ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4, dell'art. 41, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Carignano del Sulcis». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 2130303 del 14 febbraio 2025 (prot. Masaf n. 70708/2025) dall'organismo di controllo, Valoritalia s.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vino Carignano del Sulcis a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Carignano del Sulcis»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 17 novembre 2015, n. 77795, al Consorzio di tutela Vino Carignano del Sulcis, con sede legale in Cagliari, c/o la Camera di commercio di Cagliari in largo Carlo Felice n. 72, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Carignano del Sulcis».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 17 novembre 2015, n. 77795, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A01324

DECRETO 21 febbraio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Melone Mantovano IGP a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Melone Mantovano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e foresta-

li in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1109 della Commissione del 5 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 298 dell'8 novembre 2013, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Melone Mantovano»;

Visto il decreto ministeriale del 13 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 7 novembre 2014, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Melone Mantovano IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Melone Mantovano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal consorzio a mezzo pec il 10 febbraio 2025 (prot. Masaf n. 61251/2025) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo - Check Fruit Srl - a mezzo pec il 29 novembre 2024 (prot. Masaf n. 633987/2024), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Melone Mantovano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099, della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Considerato che l'art. 21, comma 17 della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Melone Mantovano IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Melone Mantovano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 13 ottobre 2014, al Consorzio di tutela del Melone Mantovano IGP, con sede legale in Mantova, c/o Federazione provinciale Coldiretti, via Calvi, n. 28, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Melone Mantovano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 13 ottobre 2014 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A01322

DECRETO 21 febbraio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Limone Interdonato Messina IGP a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone Interdonato Messina».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (Ue) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette

(DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1081 della Commissione del 11 novembre 2009 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge 295 del 12 novembre 2009, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina»;

Visto il decreto ministeriale del 9 novembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 10 dicembre 2018, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Limone Interdonato Messina IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone Interdonato Messina»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria <produttori agricoli> nella filiera <ortofrutticoli e cereali non trasformati> individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal consorzio con le note del 30 dicembre 2024 e del 14 febbraio 2025 (prott. Masaf nn. 678870/2024 e 71108/2025) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - Suolo e Salute Srl - a mezzo pec il 19 dicembre 2024 (prot. Masaf n. 670719/2024) e con nota del 18 febbraio 2025 (prot. Masaf n. 76363/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al

n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099, della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Limone Interdonato Messina IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone Interdonato Messina»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 novembre 2018, al Consorzio di tutela della Limone Interdonato Messina IGP, con sede legale in Nizza di Sicilia (ME), via Umberto I, n. 192, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone Interdonato Messina».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 9 novembre 2018 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A01323

DECRETO 24 febbraio 2025.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Ciliegia di Vignola».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata alla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025 recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Considerato che l'art. 21 comma 17 della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela della IGP «Ciliegia di Vignola», che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Vignola», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 1032/2012 della Commissione del 26 ottobre 2012, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 308/5 dell'8 novembre 2012;

Visto il parere positivo della Regione Emilia Romagna competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2025, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Vignola» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Vignola»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Ciliegia di Vignola», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2025.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della IGP «Ciliegia di Vignola», figura in allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della IGP «Ciliegia di Vignola» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 24 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «CILIEGIA DI VIGNOLA»

Art. 1.
Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Ciliegia di Vignola» è riservata ai frutti che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

La denominazione «Ciliegia di Vignola» designa il frutto delle seguenti cultivar di ciliegio:

precoci: Early Bigi e Lory, Bigarreau Moreau e Burlat, Mora di Vignola, Early Star-Panaro 2, Sweet Aryana, Sweet Early -Panaro 1, Nimba, Red Pacific, Cerasina Prim 3.1;

medie: Celeste, Giant Red - Primegiant, Carmen, Grace Star, Santina, Vera, Cristalina, Durone dell'Anella, Anellone, Giorgia, Durone Nero I, Samba, New Star, Black Star, Canada Giant, Van, Marysa, Sweet Gabriel, Sweet Lorenz, Frisco;

tardive: Durone Nero II, Durone della Marca, Lapins, Ferrovia, Sweet Heart, Regina, Summer Charm (Staccato), Kordia, Sonata, Sweet Saretta, Sweet Valina, Royal Helen;

coltivate nel territorio definito nel successivo art. 3.

Caratteristiche qualitative.

La «Ciliegia di Vignola» deve rispondere alle seguenti caratteristiche qualitative:

polpa consistente e croccante ad esclusione della Mora di Vignola;

buccia sempre lucente ma di colore giallo e rosso brillante per la varietà Durone della Marca e di colore dal rosso brillante al rosso scuro per tutte le altre varietà;

sapore dolce e fruttato;

gradi *brix* non inferiori a 10° per le varietà precoci e 12° per tutte le altre;

acidità minima non inferiore a 5 g/l di acido malico.

In relazione alla tipologia varietale vengono definiti i seguenti calibri minimi:

20 mm: Mora di Vignola;

21 mm: Durone dell'Anella, Giorgia, Durone Nero II, Durone della Marca, Sweet Heart;

22 mm: Bigarreau Moreau e Burlat, Lapins, Van, Early Bigi e Lory, Celeste, Giant Red - Primegiant, Carmen, Grace Star, Santina, Vera, Cristalina, New Star, Black Star, Canada Giant, Regina, Summer Charm (Staccato), Early star -Panaro 2, Kordia, Marysa, Sonata, Sweet Aryana, Sweet Early -Panaro 1, Sweet Gabriel, Sweet Saretta;

23 mm: Durone Nero I, Anellone, Samba, Ferrovia, Sweet Lorenz, Sweet Valina, Red pacific, Nimba, Cerasina Prim 3.1, Frisco, Royal Helen.

All'atto dell'immissione al consumo i frutti devono essere:

integri, senza danni;

provvisti di peduncolo;

puliti, privi di sostanze estranee visibili;

sani, esenti da marciumi e da residui visibili di fitofarmaci;

esenti da parassiti.

Prodotto destinato alla trasformazione.

Solo per il prodotto destinato alla trasformazione i frutti possono:

essere danneggiati (es. danni da *cracking* o grandine cicatrizzati ed asciutti, senza problemi di marciume);

essere sprovvisti di peduncolo;

avere calibro minimo pari a 15 mm;

ferme restando le altre caratteristiche previste dal disciplinare di produzione.

Tali frutti possono fregiarsi della I.G.P. «Ciliegia di Vignola» ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione della «Ciliegia di Vignola» consiste nella fascia formata dal tratto pedemontano del fiume Panaro e altri corsi d'acqua minori, dai 30 metri s.l.m. fino alla quota di 950 metri e comprende il territorio dei seguenti comuni delle Province di Modena e Bologna:

1) In Provincia di Modena: Castelfranco Emilia, Castelnuovo Rangone, Castelvetro di Modena, Guiglia, Lama Mocogno, Marano sul Panaro, Modena, Montese, Pavullo nel Frignano, San Cesario sul Panaro, Savignano sul Panaro, Serramazzoni, Spilamberto, Vignola, Zocca;

2) In Provincia di Bologna: Bazzano, Casalecchio di Reno, Castel d'Aiano, Castello di Serravalle, Crespellano, Gaggio Montano, Marzabotto, Monte S. Pietro, Monteveglio, Sasso Marconi, Savigno, Vergato, Zola Predosa.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Forme di allevamento.

Le forme di allevamento sono palmetta libera, bandiera, vaso basso, vaso ritardato, fusetto, con densità per ettaro fino a 2000 piante.

Concimazione.

Il piano di concimazione prevede comunque di non superare annualmente le seguenti dosi massime:

Azoto 100 Kg/Ha;

Anidride fosforica 70 Kg/Ha;

Ossido di potassio 100 Kg/Ha.

Potatura.

La potatura viene effettuata durante tutto l'arco dell'anno.

Difesa fitosanitaria.

La difesa dei ceraseti viene condotta:

attuando la lotta convenzionale in uso nella zona, con osservanza delle norme di buona pratica colturale dettate dalla Regione Emilia Romagna;

attuando la lotta integrata, ottenuta nel rispetto delle norme tecniche previste dal disciplinare della Regione Emilia Romagna;

attuando la lotta biologica, secondo il regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche.

Il metodo prescelto viene utilizzato in modo esclusivo per l'intero processo produttivo.

L'utilizzo di regolatori di crescita per l'incremento dell'allegagione e del calibro dei frutti e prevenzione dello spacco è ammesso nei termini previsti dalla normativa vigente.

È ammessa la copertura dei fruttiferi con teli di plastica per prevenire il *cracking* indotto dalle piogge.

Raccolta.

Le varietà precoci vengono raccolte dal 1° maggio al 30 giugno; le varietà medie dal 15 maggio al 15 luglio e le tardive dal 25 maggio al 30 luglio.

Le ciliegie devono essere raccolte a mano provviste di peduncolo; solo nel caso del prodotto destinato alla trasformazione è ammessa l'assenza del peduncolo.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La produzione della «Ciliegia di Vignola» è legata a molti fattori, in connessione tra loro, pedoclimatici, tecnici, agronomici, sociali, culturali ed economici, specifici dell'areale di coltivazione.

Il *range* di coltivazione delle ciliegie va dai 30 metri ai 950 metri sul livello del mare. Al di fuori della zona geografica delimitata non viene coltivato ciliegio; nelle zone limitrofe infatti la coltivazione è stata da tempo abbandonata, in quanto la produzione e la qualità del prodotto risultavano nettamente inferiori rispetto al prodotto proveniente dall'interno della zona delimitata, tali da renderne economicamente non vantaggiosa la coltivazione.

I terreni, di origine alluvionale sono tendenzialmente sciolti, ben drenati e freschi, e sono resi particolarmente fertili dai sedimenti trasportati, durante gli episodi di alluvionamento, dal fiume Panaro e da altri corsi d'acqua minori; le caratteristiche di questi terreni fanno sì che il ciliegio cresca particolarmente rigoglioso

Il clima è fresco e scarsamente continentale con precipitazioni primaverili abbondanti ed estati mai troppo siccitose. La quantità della radiazione solare, non eccessivamente elevata, influenza positivamente l'intensità di colorazione delle drupe e stimola la loro naturale lucentezza, permettendo di presentare sul mercato un prodotto esteticamente eccellente senza ricorrere a trattamenti particolari.

Oltre alle peculiarità pedoclimatiche del territorio e all'eccezionalità del microclima sopra descritto, gli altri fattori che determinano l'eccellente qualità e la reputazione della ciliegia di Vignola sono la sapienza e la capacità dei produttori; queste vengono tramandate da padre in figlio attraverso le generazioni, e consistono nella tecnica agronomica, nella raccolta e nel confezionamento del prodotto, effettuati esclusivamente a mano, che permettono di presentare al consumatore un prodotto unico nella sua specie.

L'assortimento varietale che nel corso del tempo si è affermato nella zona geografica e lo sviluppo della coltivazione in un'ampia fascia altimetrica assicurano un ampliamento del calendario di raccolta e la presenza del prodotto sul mercato per l'intera stagione di produzione ottenendo regolarmente il gradimento dei consumatori e un positivo riscontro sui prezzi.

Le Ciliegie di Vignola vengono selezionate con dimensioni maggiori di quelle stabilite dalle norme di commercializzazione e raggiungono calibri di oltre 28 mm. Questa particolarità fa si che, come testimoniato da indagini di mercato e studi svolti da società specializzate, in mercati quali Torino, Milano, Amburgo il prezzo delle Ciliegie di Vignola sia quasi sempre superiore rispetto a quello dei diretti concorrenti, e che per la maggior parte dei consumatori Vignola venga associata alla zona di produzione delle ciliegie per eccellenza.

Gli agricoltori dell'area geografica identificata da tempo concentrano l'offerta di ciliegie in Vignola, dove già dal 1928 era presente il Mercato ortofrutticolo di Vignola, uno dei più antichi d'Italia, seguito poi da altre strutture di lavorazione e commercializzazione.

L'affermazione della Ciliegia di Vignola ha consentito pertanto lo sviluppo di un forte indotto commerciale con un'importante ricaduta sull'intera filiera che va dalla produzione alla commercializzazione del frutto; si sono infatti sviluppate nel territorio:

circa millecento aziende agricole;

tre cooperative di lavorazione/commercializzazione;

un mercato ortofrutticolo che comprende quattro commissionari;

alcuni commissionari e commercianti che svolgono l'attività presso le loro sedi;

artigiani, produttori di imballaggio, trasportatori e raccoglitori.

Da questi dati è evidente l'importanza sociale ed economica che la Ciliegia di Vignola riveste per l'intero areale di produzione.

L'importanza economica e culturale della Ciliegia di Vignola per il territorio che storicamente la produce è stata testimoniata nel corso degli anni da numerose edizioni di fiere, sagre e pubblicazioni; grande importanza rivestono per Vignola la «Festa dei Ciliegi in Fiore», la cui prima edizione si tenne nell'aprile del 1970, e la festa «a Vignola, è tempo di Ciliegie», organizzata dal 1989.

L'Associazione nazionale «Città delle Ciliegie», fondata nel giugno del 2003, indice ogni anno un Concorso nazionale «Ciliegie d'Italia» in occasione della Festa Nazionale «Città delle Ciliegie» organizzata ogni anno in una località differente; le ciliegie di Vignola hanno vinto il primo premio nel 2005 a Celleno (VT), nel 2006 a Orvieto (TR) e nel 2009 a Bracigliano (SA), confermando la reputazione di elevata qualità che la Ciliegia di Vignola è stata in grado di ottenere negli anni.

L'insieme di questi fattori ha determinato che i consumatori identificassero la produzione dell'area con il nome di Ciliegia di Vignola.

Storicamente vari documenti scritti evidenziano che la coltivazione del ciliegio a Vignola risale, attraverso la presenza di alberi adulti inseriti in consociazione con la vite, già a metà dell'Ottocento. Le due colture nel tempo si alternano, con prevalenza ora dell'una ora dell'altra a seconda della zona, poi emerge decisamente il ciliegio, più longevo e adatto alle peculiarità pedoclimatiche della zona.

Le produzioni agricole dalla fine del secolo progrediscono progressivamente, dal secondo dopoguerra la produzione aumenta notevolmente generando un notevole indotto commerciale e artigianale tale da far diventare la Ciliegia di Vignola il biglietto da visita di Vignola in tutti i mercati italiani ed esteri.

«L'indagine sulla coltivazione del ciliegio in Provincia di Modena» realizzata a Vignola, nel febbraio del 1977, dalla Camera di commercio di Modena e che fa riferimento alla produzione e alla commercializzazione della «Ciliegia di Vignola» dimostra che la denominazione «Ciliegia di Vignola» è sin da allora presente nell'uso del linguaggio comune e commerciale.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) n. 1143/2024. L'organismo di controllo prescelto è Rina Agrifood S.p.a., viale Cesare Pavese n. 305 - 00144 Roma; tel. +39 06/54228675; codice fiscale / partita I.V.A. / R.I. Roma n. 05053521000; e-mail: agrifood@rina.org; Pec: rinaagrifood@legalmail.it; sito internet: www.rina.org/it/agrifood

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

Confezionamento.

La «Ciliegia di Vignola» I.G.P. viene immessa sul mercato in confezioni sigillate in modo che l'apertura della confezione stessa non ne permetta il riutilizzo.

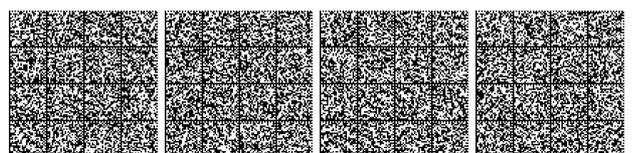
Tali confezioni devono essere in legno, cartone, plastica, film polimerico traspirante di peso compreso tra un minimo di gr. 250 ad un massimo di kg. 6. Il confezionamento verrà effettuato assicurando condizioni adeguate al mantenimento delle proprietà e dell'integrità dei frutti.

È altresì ammessa presso i punti vendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni o *plateaux* sigillati, a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni definite dal presente disciplinare di produzione.

Il contenuto di ciascuna confezione dovrà essere omogeneo e comprendere ciliegie della stessa qualità e varietà; sono previste le seguenti classi di calibro:

da 20 a 24 mm;

da 24 a 28 mm;

oltre 28 mm.

Il condizionamento, cioè la preparazione adeguata del prodotto all'imballaggio e alla confezione, nonché il confezionamento negli imballaggi indicati, devono essere effettuati all'interno della zona di origine; la Ciliegia di Vignola è un frutto particolarmente deperibile e necessita di essere manipolato il meno possibile, così da evitare lesioni della polpa e/o della buccia, che determinerebbero marciumi e altri difetti che la renderebbero non commercializzabile. Una delle caratteristiche di specificità della Ciliegia di Vignola è quella che il prodotto viene lavorato e confezionato subito dopo la raccolta, direttamente in azienda o presso le cooperative del comprensorio. In questo modo il prodotto arriva al mercato e al consumatore in tempi brevi e senza ulteriori manipolazioni garantendo quindi la freschezza, l'integrità e la maggior salubrità.

Confezionamento prodotto destinato alla trasformazione.

Il prodotto destinato alla trasformazione potrà essere confezionato anche in casse fino ad un max di kg. 20 e bins fino ad un max. di kg. 300 che riportino, oltre alle indicazioni di cui alle seguenti norme di etichettatura, con caratteri leggibili e visibili su almeno uno dei lati, la dicitura: «Ciliegia di Vignola» I.G.P. destinata alla trasformazione.

Conservazione.

È ammesso il ricorso a tecniche di frigo-conservazione in celle frigorifere, evitando di scendere sotto -0.5°C e di superare il 90% di U.R.; il tempo massimo per la frigo-conservazione dei frutti è di quattro settimane.

Norme di etichettatura.

Il logo della denominazione «Ciliegia di Vignola I.G.P.» dovrà essere apposto sulle confezioni di vendita.

Sulle confezioni è consentita l'apposizione della dicitura Emilia Romagna; è vietata l'aggiunta di qualsiasi indicazione di origine non espressamente prevista dal presente disciplinare.

Dovranno inoltre essere indicati:

Nome, ragione sociale, indirizzo e/o codice di riconoscimento univoco, attribuito dalla struttura di controllo, del produttore; nome, ragione sociale, indirizzo del confezionatore.

Il logo della «Ciliegia di Vignola» I.G.P. è il seguente:

e deve essere accompagnato obbligatoriamente dal simbolo comunitario per la indicazione geografica protetta.

Il logo consiste in una fascia ripiegata suddivisa in due parti da una linea di distacco trasversale obliqua, la prima parte di colore verde, la seconda di colore rosso. Sulla parte destra di colore rosso è riportata in bianco la parola «VIGNOLA»; sulla parte sinistra di colore verde è riportato un rettangolo contenente nove ciliegie stilizzate di cui otto bianche dal bordo verde e l'ultima rossa a campo pieno. Le dimensioni standard sono: altezza pari a mm 24 e larghezza pari a mm 235; sulla prima parte, in campo verde separato da uno spazio bianco, il simbolo rappresentato da una cornice di larghezza pari a mm 23 e altezza mm 24 contenente nove ciliegie stilizzate a contorno verde, di cui l'ultima in basso a destra impressa a campo pieno di colore rosso; sulla seconda parte, a campo rosso, la dicitura Vignola, carattere ITC Souvenir Demi, pari a mm 17 in altezza, di colore bianco.

Sotto la striscia verde, sulla parte sinistra, la dicitura Ciliegia di Vignola I.G.P., carattere ITC Souvenir Demi, pari a mm 7 in altezza, di colore verde.

Sulle diverse confezioni potranno variare le dimensioni del logo mantenendo la proporzione delle dimensioni *standard.*

Indici colorimetrici:

Pantoni:

Rosso: Pantone© 032 red CV;

Verde: Pantone© 355 CV.

Quadricromia:

Rosso: Magenta 100%;

Giallo 100%;

Verde: Cyan 100%;

Giallo 100%.

25A01325

PROVVEDIMENTO 27 febbraio 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Finocchio di Isola Capo Rizzuto».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24, del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e in corso di registrazione presso la Corte dei conti, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 84628, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva ministeriale recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019 e la relativa integrazione n. 150351 del 29 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 4 luglio 2024 con n. 493, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela della IGP «Finocchio di Isola Capo Rizzuto», che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP «Finocchio di Isola Capo Rizzuto», registrata con regolamento di esecuzione (UE) 2022/1416 della Commissione del 16 agosto 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 308/5 dell'8 novembre 2012;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve sia a quanto previsto dall'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 che a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 17 dicembre 2022;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo della Regione Calabria competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della IGP «Finocchio di Isola Capo Rizzuto», così come modificato;

Provvede:

Ai sensi dell'art. 9, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione della IGP «Finocchio di Isola Capo Rizzuto».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Finocchio di Isola Capo Rizzuto»,

sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 27 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «FINOCCHIO DI ISOLA CAPO RIZZUTO»

Art. 1.
Denominazione

La Indicazione geografica protetta (IGP) «Finocchio di Isola Capo Rizzuto», è riservata al finocchio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

La denominazione «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» designa gli ibridi/varietà della specie *foeniculum vulgare Mill*, sottospecie *capillaceum*, var. *dulce* o *aziricum* allo stato fresco, ottenuti nella zona delimitata di cui al successivo art. 3.

In base al periodo di produzione, il «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» IGP si distingue nelle tipologie precoce e tardiva che presentano le seguenti caratteristiche:

1. «Finocchio di Isola Capo Rizzuto I.G.P.» - tipologie precoci:

a) varietà: «Guttuso», «50-57», «Tiziano», «Michelangelo», Enea F1; Ares F1; Zeus F1; Cartesio; SV5057FM; Ottaviano; Pisano;

b) epoca di raccolta: dalla seconda decade di ottobre a metà marzo;

c) aspetto: grumolo compatto con forma schiacciata ai poli e canne erette;

d) colore: bianco con venature verdi chiare e con ciuffo verde;

e) sapore: tipico, molto dolce, con forte percezione di freschezza al palato e croccante alla masticazione; filamento di facile distacco;

f) odore: caratteristico, con spiccato aroma primario, senza note estranee;

g) calibro: diametro compreso tra 50 e 150 mm;

h) peso del grumolo lordo tra 200 e 1000 grammi;

2. «Finocchio di Isola Capo Rizzuto I.G.P.» - tipologie tardive:

a) varietà: «Narciso», «Donatello», «Tintoretto», «Tiepolo», «Augusto», «Traiano», «Bramante» e «Preludio»;

a) epoca di raccolta: da inizio marzo a metà giugno;

b) aspetto: grumolo compatto con forma tondeggiante;

c) colore: bianco con estrema brillantezza e venature verdi chiare;

d) sapore: tipico, molto dolce, con forte percezione di freschezza al palato e croccante alla masticazione; filamento di facile distacco;

e) odore: caratteristico, con spiccato aroma primario, senza note estranee;

f) calibro: diametro compreso tra 50 e 150 mm;

g) peso del grumolo lordo tra 200 e 1000 grammi.

Il «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» presenta le seguenti caratteristiche fisiche, chimiche ed organolettiche emerse dagli esiti dei Panel test effettuati:

caratteristiche chimico-fisiche:

ceneri (sostanza secca): ≤ 1,2 %

grado rifrattometrico: ≥ 2,0°Brix

zuccheri totali ≥ 2%

È ammessa la commercializzazione del prodotto tipo «a mozzarella», lasciando la sola parte edule, ovvero senza «canne».

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione dell'IGP «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» comprende l'intero territorio amministrativo dei Comuni di Botricello e Belcastro nella Provincia di Catanzaro e di Mesoraca, Cutro, Isola di Capo Rizzuto, Crotone, Rocca di Neto e Strongoli nella Provincia di Crotone.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi ottenuti e ceduti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo di cui al successivo art. 7, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

La tecnica colturale utilizzata prevede i seguenti interventi sia per le tipologie precoci che per quelle tardive, ove non diversamente precisato:

A - Impianto della coltura.

La coltivazione si effettua in rotazione con un anno di riposo:

a) per semina diretta in campo a partire dalla prima decade di luglio fino a metà settembre, anche con seme autoriprodotto, per non più di un ciclo produttivo, dalla stessa azienda agricola produttrice;

b) con trapianto di piantine da vivaio, anche su telo pacciamante, nel periodo compreso tra la prima metà di agosto e la prima metà di gennaio con una densità di piante per ettaro che varia tra 65.000 - 90.000 unità;

B - L'Irrigazione, commisurata all'andamento climatico e alla domanda evapotraspirativa, viene effettuata, in funzione delle caratteristiche dei terreni, con irrigatori a bassa e media portata e/o con impianti a goccia (manichette).

C - Raccolta.

L'epoca di raccolta parte dalla seconda decade di ottobre e fino a metà marzo per le tipologie «precoci» e da inizio marzo sino alla metà di giugno per quelle «tardive», e non prima comunque di quando il grumolo abbia raggiunto un peso lordo comprensivo delle parti verdi aeree di almeno 200 grammi. La raccolta viene effettuata a mano, con produzione massima in campo di 60 T per ettaro.

D - Operazioni *post*-raccolta.

Il prodotto raccolto è sottoposto alle seguenti fasi:

1) capitozzamento della parte verde aerea; 2) trasporto entro 24 ore al centro di lavorazione; 3) refrigerazione a 5°C ± 1; 4) mondatura ed eliminazione scarti; 5) lavaggio con acqua potabile a temperatura ambiente; 6) calibratura.

Le operazioni di cui alle fasi da 1 a 6 sopra riportate devono essere eseguite in un centro di lavorazione situato all'interno della zona di produzione di cui all'art. 3.

Successivamente alle operazioni di prima lavorazione effettuate tra il campo ed il centro di lavorazione, l'IGP «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» può essere confezionato, anche sottoponendolo a lavorazioni di quarta gamma. Le lavorazioni di quarta gamma e le operazioni di confezionamento possono essere effettuate anche in siti produttivi situati fuori dalla zona di produzione di cui al precedente art. 3.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

La richiesta di riconoscimento del «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» si basa sul legame esistente tra la qualità del prodotto dovuta alla zona geografica e sulla sua reputazione.

La reputazione di cui gode oggi il «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» è il risultato di una dalla sinergia tra un insieme di fattori agronomici e climatici che si riscontrano nella zona di produzione che la rendono particolarmente vocata alla produzione di quest'ortaggio.

Nello specifico si segnalano le condizioni climatiche particolarmente miti durante il periodo invernale - primaverile; il terreno franco-sabbioso con presenza di una falda molto superficiale consente di creare uno stress idrico controllato nella pianta in grado di favorire una crescita piuttosto contenuta della pianta e un basso contenuto di sostanza secca, da cui derivano la croccantezza e la succulenza.

Inoltre, il terreno, essendo sciolto, non oppone alcuna resistenza allo sviluppo dei grumoli e di conseguenza il prodotto si presenta morfologicamente perfetto nelle diverse espressioni varietali, senza presentare difetti di forma.

Le caratteristiche del terreno permettono la produzione di finocchi con una scarsa percentuale di grumoli con «allungamento del collo», in quanto la tecnica colturale praticata prevede il trapianto ad una profondità tale da favorire il completo imbianchimento del prodotto. Caratteristica, quest'ultima, favorita anche dalla leggerezza del terreno.

A supporto dello stretto legame tra la vocazione del territorio e la denominazione «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» è interessante citare un'usanza abbastanza diffusa nella zona, per la quale si era soliti denominare i terreni ed i fondi con toponimi conosciuti nel territorio. Tali denominazioni quasi sempre servivano per classificare i prodotti che da essi derivavano e ciò anche in base alla fortuna che tale prodotto incontrava sui mercati dell'epoca. Sulla base di tale usanza i terreni litoranei della fascia jonica a sud di Capo Rizzuto, passando per Capo Colonna (Crotone) fino al litorale di Strongoli Marina a nord, venivano individuati proprio come «terreni per finocchi di Isola».

Tracce di commercializzazione del «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» risalgono agli inizi del Novecento, ma è a partire dalla metà del secolo scorso che è diventata una presenza importante nei mercati ortofrutticoli italiani, principalmente nel periodo che va da novembre a maggio.

Quanto teste' affermato è supportato e confermato dalle manifestazioni religiose, enogastronomiche e sagre locali che, ormai da svariati anni a questa parte, si tengono nella centrale Piazza del Popolo dell'abitato di Isola di Capo Rizzuto.

In occasione della festa patronale in onore della «Madonna Greca», patrona di Isola Capo Rizzuto, già fin dal 1990 si svolge la Festa degli Agricoltori, dove si evidenzia fin da allora l'attenzione verso questo prodotto del territorio «forte nella produzione del Finocchio di Isola Capo Rizzuto».

Appuntamento fisso annuale è ormai diventata tra fine aprile ed inizio di maggio la «Sagra del Finocchio di Isola Capo Rizzuto», ripresa ed avviata anche con l'interesse dei mass media nazionali, come l'edizione del 28 aprile 2018 (evidenziata nella trasmissione televisiva «Ricette all'italiana» di Rete 4), e quella dell'11 maggio 2019 nella quale si è volutamente usato il termine «Finocchio d'ORO» inteso come «il tesoro di Isola di Capo Rizzuto» (11 maggio 2019, Palazzo Vescovile, Isola di Capo Rizzuto).

Ulteriore conferma ad avvalorare la reputazione ultratrentennale del «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» proviene dalla manifestazione «Fresco di Legalità» organizzata nel 2009, in cui è stato scelto proprio questo prodotto come simbolo coltivato e raccolto sulle terre liberate dalla 'ndrangheta nel Comune di Isola Capo Rizzuto; Manifestazione organizzata dalla Associazione Libera Terra di Don Ciotti, unitamente con la Prefettura di Crotone, la Diocesi di Crotone - Santa Severina, e con il contributo della Confederazione italiana agricoltori, del Copagri, di Acli Terra, della Confagricoltura e della Coldiretti.

Si segnalano anche le sagre «Ortomercato» del 1° maggio del 1991 e del 1992 di promozione di prodotti locali svolte nel Comune di Isola di Capo Rizzuto, nelle quali ha avuto luogo l'esposizione e la vendita del Finocchio Isola Capo Rizzuto.

Un ulteriore segnale indicativo della reputazione di tale prodotto perviene dal fatto che al «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» venisse riservata una quotazione e un mercato, anche all'ingrosso, più alto rispetto al finocchio generico: alcune fatture di vendita, risalenti al 1983 e 1984, e confermate anche da vendite più recenti, in cui sui mercati all'ingrosso al prodotto «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» viene riservata una quotazione maggiore di circa il 20 - 25% rispetto agli altri.

Si ritiene che a giustificare la reputazione del Finocchio Isola di Capo Rizzuto siano caratteristiche di tipo gustativo ed organolettico, al riguardo è stato svolto uno studio, finalizzato a caratterizzare le componenti organolettico-sensoriali, del «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» giudicato dagli esperti panel come un finocchio dal «sapore, tipico molto dolce, con forte percezione di freschezza al palato, croccante alla masticazione dolce».

Tali caratteristiche organolettiche sono citate anche nella rivista bisettimanale «Il Crotonese» del 6 marzo 2020, dove viene riportato un intervento di Franco Laratta nel quale si legge che i Finocchi di Isola Capo Rizzuto colpiscono per l'aroma persistente e per quel sapore indimenticabile e che il profumo dei campi di Finocchio di Isola di Capo Rizzuto caratterizza il paesaggio rendendolo unico e suggestivo.

Il «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» ha continuato a preservare una sua fetta di mercato, sostenuta dalla forte reputazione del suo nome e dalla sua storia. Ingrediente base di molte ricette tradizionali dell'areale il «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» è ben conosciuto tra gli chef e gli esperti di gastronomia per la peculiarità del suo sapore, la diversità di applicazione culinaria (fresca, al forno, dolciaria, come conserva alimentare, ecc.).

Ricette elaborate, indicando espressamente tra gli ingredienti «Finocchio di Isola Capo Rizzuto», sono disponibili sui *blog* di cucina più frequentati del web, come www.prodottitipici.com così come nei *food blogger* www.ricette10minuti.it/vellutatafinocchiodiisolacaporizzuto e quella di «A casa tua in tour» del 2017 di Anna Aloi relativa alla «Zuppa speziata di cannellini e finocchi di Isola Capo Rizzuto»; ed ancora troviamo evidenziate ricette di chef stellati (Giuseppe Romano, Antonio Biafora, Nino Rossi, Abbruzzino Antonio) che hanno scelto il Finocchio di Isola Capo Rizzuto tra le materie prime per alcune loro preparazioni, tra cui spiccano, rispettivamente, ad esempio, le ricette «Rognone, finocchio di Isola Capo Rizzuto e anice stellato», «Animella, acciughe e finocchio di Isola Capo Rizzuto», ed altre ancora, reperibili sulla rete internet ed inserite anche sul sito www.finocchiodiisolacaporizzuto.it/ricette

Attenzione anche evidenziata da svariati riferimenti reperiti in alcune riviste e/o pubblicazioni (stralcio guide enogastronomiche della rivista «Touring Club Italiano» del 28 novembre 2006, del Dipartimento turismo Regione Calabria «A tavola tra storia e leggenda») e, ancora, in noti programmi televisivi come «L'ingrediente perfetto» de La7.

La reputazione del «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» è confermata dalla presenza nei circuiti di vendita come la grande distribuzione (es. LIDL, Esselunga COOP e altri). I volantini per la pubblicità dei prodotti in promozione o inseriti in «percorsi qualità» legati ai sapori del territorio indicano sempre il nome «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» per distinguerlo dal prodotto comune.

La reputazione del nome «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» è confermata sul web da oltre duemila risultati ottenuti attraverso i motori di ricerca più utilizzati presenti sul web.

Il «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» è iscritto anche già dal 2001 nell'elenco, istituito presso il MIPAAF, dei Prodotti agroalimentari tradizionali (P.A.T.) della Regione Calabria.

Art. 7.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) n. 1143/2024.

L'Organismo di controllo individuato è: 3A - Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria soc. cons. a r.l., con sede in fraz. Pantalla 06059 Todi (PG), telefono: 075/8957201, fax: 075/8957257 - e-mail: certificazione@parco3a.org - web www.parco3a.org

Art. 8.
Etichettatura

Per l'immissione al consumo il confezionamento del «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» deve essere effettuato:

Per il fresco: in vaschette, in cassette di plastica e/o legno, in cartone, in polipropilene, in «*flow- pack*» o ogni altro materiale considerato idoneo, per tale uso, secondo i termini di legge. Tutte le confezioni de-

vono essere sigillate in modo tale che il prodotto non possa essere estratto senza la rottura della confezione stessa. È consentita l'apposizione del logo di cui al presente art. 8 sul singolo finocchio con etichetta adesiva ad uso alimentare.

Nel caso di prodotto destinato all'industria di trasformazione: l'IGP «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» potrà essere commercializzata anche utilizzando adeguati contenitori (bins); in tal caso su ciascun contenitore dovrà essere apposta, oltre alle diciture di seguito descritte e al simbolo europeo della IGP una copertura sigillante tale da impedire che il contenuto possa essere manomesso.

Per la IV gamma: sono ammesse confezioni con materiale idoneo secondo le vigenti normative di riferimento. Le confezioni oltre al simbolo grafico europeo della IGP e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, devono riportare la dicitura «IGP Finocchio di Isola Capo Rizzuto» accompagnata dal logo della denominazione di seguito riportato in Figura 1 nelle versioni a colori, in bianco e nero positivo e in bianco e nero negativo.

Figura 1

Il segno distintivo della IGP Finocchio di Isola Capo Rizzuto, versione a colori, è formato da una sagoma esterna tonda di colore verde sfumato (C100 M40 Y70 K66) che racchiude la scritta «Finocchio di Isola Capo Rizzuto» composta da originali caratteri stampatello maiuscolo di colore bianco su fondo arancio chiaro sfumato (C0 M40 Y100 K0 / C0 M10 Y100 K0) disposta in alto in semicerchio al di sotto della quale compare una linea a semicerchio di colore giallo (C0 M0 Y100 K0) che racchiude uno sfondo di colore arancio scuro sfumato (C0 M70 Y100 K0 / C0 M10 Y100 K0). Al di sotto del finocchio separati da una linea bianca compaiono sulla sinistra un disegno grafico stilizzato che simboleggia un sole di colore arancio chiaro sfumato (C0 M40 Y100 K0 / C0 M10 Y100 K0) su sfondo celeste cielo colore (C90 M15 Y0 K0 / C0 M0 Y0 K0) e sulla destra sotto il finocchio compare un disegno grafico stilizzato che simboleggia il Castello di Isola di Capo Rizzuto di colore arancio chiaro sfumato (C0 M40 Y100 K0 / C0 M10 Y100 K0) su sfondo celeste cielo colore (C90 M15 Y0 K0 / C0 M0 Y0 K0) al di sotto del sole e del castello compare un'onda colore (C100 M91 Y34 k30) ed al centro la scritta «IGP» composta da originali caratteri stampatello maiuscolo di colore bianco su sfondo mare blu sfumato (C100 M0 Y0 K0 / C100 M80 Y0 K40). Quanto sopra a simboleggiare un connubio di sinergie tra sole, cielo , terra e mare da cui sorge il Finocchio di Isola Capo Rizzuto attraverso la Storia del Castello Aragonese di unica bellezza che sempre domina circondato dal Mar Jonio.

Sulle confezioni devono essere inoltre riportati tutti gli elementi idonei ad individuare nome o ragione sociale ed indirizzo o sede del produttore singolo o associato e del confezionatore.

È consentito riportare eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non inducenti a trarre in inganno il consumatore sulla natura e sulle caratteristiche del prodotto.

25A01389

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 febbraio 2025.

Autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da ICSC – Istituto per il credito sportivo e culturale S.p.a., relativi al recupero di finanziamenti, a seguito di revoca, concessi a soggetti pubblici o privati nei settori dello sport e della cultura.

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 3-*bis* dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni

a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Visto, in particolare, l'art. 9 (revoca dei benefici e sanzioni) del citato decreto legislativo n. 123 del 1998, il quale dispone che, in caso di revoca dei benefici, il soggetto competente provvede al recupero, mediante ruolo, delle somme erogate;

Visto l'art. 1, commi 619-626, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che ha disposto la trasformazione dell'Istituto per il credito sportivo in società per azioni di diritto singolare, denominata Istituto per il credito sportivo e culturale S.p.a., partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 623, della legge n. 197 del 2022, che affida alla società Istituto per il credito sportivo e culturale S.p.a. la gestione, a titolo gratuito, dei fondi dello Stato destinati alla concessione di garanzie e di contributi in conto interessi nei settori dello sport e della cultura;

Vista la nota del 19 novembre 2024 con la quale l'Istituto per il credito sportivo e culturale S.p.a., partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti relativi al recupero di finanziamenti, a seguito di revoca, concessi a soggetti pubblici o privati nei settori dello sport e della cultura, a valere sui fondi speciali di cui all'art. 1, comma 623, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 31060 del 10 febbraio 2025;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dall'Istituto per il credito sportivo e culturale S.p.a., in quanto relativi all'attività di finanziamento volta a promuovere e sostenere i settori dello sport e della cultura;

Ritenuto, infine, che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dall'Istituto per il credito sportivo e culturale S.p.a., partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, relativi al recupero di finanziamenti, a seguito di revoca, concessi a soggetti pubblici o privati nei settori dello sport e della cultura, a valere sui fondi speciali di cui all'art. 1, comma 623, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2025

Il Vice Ministro: LEO

25A01387

DECRETO 25 febbraio 2025.

Autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da Sport e Salute S.p.a., relativi al recupero di somme indebitamente percepite dai collaboratori sportivi.

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

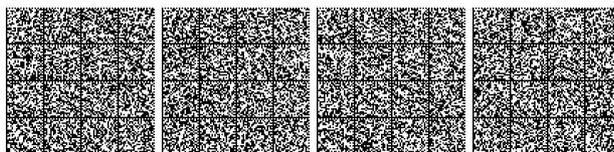
Visto, in particolare, il comma 3-*bis* dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, recante «Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate», e, in particolare, l'art. 8 che istituisce la società Sport e Salute S.p.a., interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 96 che disciplina in materia di indennità, erogata da Sport e Salute S.p.a., in favore dei collaboratori sportivi;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, re-

cante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», e, in particolare, l'art. 32, comma 12, secondo periodo, che riconosce un'indennità, erogata da Sport e Salute S.p.a., in favore dei collaboratori sportivi che siano stati beneficiari di almeno una delle indennità previste dall'art. 96 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dall'art. 98 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, dall'art. 12 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, dagli articoli 17, comma 1, e 17-*bis*, comma 3, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, dall'art. 10, commi da 10 a 15, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 44 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», e, in particolare, l'art. 19, comma 12, che riconosce un'indennità, erogata da Sport e Salute S.p.a., in favore dei collaboratori sportivi come individuati dall'art. 32, comma 12, secondo periodo, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, come modificato dall'art. 22, comma 2, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con le medesime modalità ivi indicate;

Vista la nota n. 4015 del 21 giugno 2024 con la quale Sport e Salute S.p.a., interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti derivanti dal recupero delle indennità indebitamente percepite dai collaboratori sportivi;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 27014 del 3 febbraio 2025;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da Sport e Salute S.p.a. in quanto relativi alla necessità di recuperare somme stanziate a sostegno di lavoratori colpiti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19 e indebitamente percepite da soggetti non aventi titolo;

Ritenuto, infine, che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da Sport e Salute S.p.a., interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, relativi al recupero di somme indebitamente percepite dai collaboratori sportivi, erogate dalla stessa società.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2025

Il Vice Ministro: LEO

25A01388

DECRETO 27 febbraio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,65%, con godimento 15 gennaio 2025 e scadenza 1° agosto 2035, seconda e terza *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la

prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 febbraio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.796 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visto il proprio decreto in data 8 gennaio 2025, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,65% con godimento 15 gennaio 2025 e scadenza 1° agosto 2035;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,65%, avente godimento 15 gennaio 2025 e scadenza 1° agosto 2035. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 febbraio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,200% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 marzo 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 marzo 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2035 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A01402

DECRETO 27 febbraio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2024 e scadenza 15 aprile 2033, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 gennaio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 12.989 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visto il proprio decreto in data 30 ottobre 2024, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTue»), con godimento 15 ottobre 2024 e scadenza 15 aprile 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2024 e scadenza 15 aprile 2033, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2025 e l'ultima il 15 aprile 2033.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dell'1,1%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 2,105%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 gennaio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 gennaio 2025.

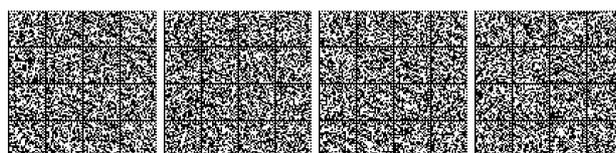
Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 febbraio 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centoundici giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 febbraio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,164% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello

Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2025, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A01403

DECRETO 27 febbraio 2025.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,95%, con godimento 3 marzo 2025 e scadenza 1° luglio 2030, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determina, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

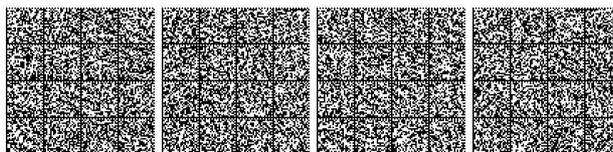
Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'articolo 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'articolo 3, comma 2, con cui è stato sta-

bilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 febbraio 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.796 milioni di euro;

Vista la determina n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,95% con godimento 3 marzo 2025 e scadenza 1° luglio 2030;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,95%, avente godimento 3 marzo 2025 e scadenza 1° luglio 2030. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.250 milioni di euro e un importo massimo di 3.750 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° gennaio ed il 1° luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° luglio 2025, sarà pari allo 0,977901% lordo, corrispondente a un periodo di centoventi giorni su un semestre di centottantuno giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 febbraio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'articolo 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 febbraio 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 marzo 2025, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 marzo 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

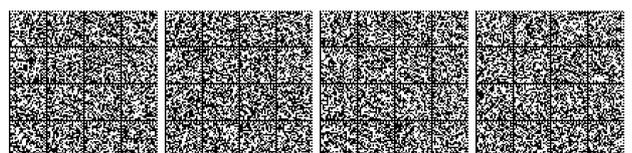
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2025

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

25A01404

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2024.

Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera *q)* della Costituzione, che riserva alla competenza legislativa esclusiva dello Stato la profilassi internazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che prevede la possibilità da parte del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale diretti al miglioramento dell'erogazione dei LEA;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

al comma 2, che il FSE è istituito dalle regioni e province autonome «a fini di:

a) diagnosi, cura e riabilitazione;

a-*bis*) prevenzione;

a-*ter*) profilassi internazionale;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria»;

al comma 2-*bis*, che «Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il *dossier* farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione»;

al comma 7, che «con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del *dossier* farmaceutico nonché e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 4-*bis*, 4-*ter*, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato.»;

al comma 15-*quater*, che «al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 il Ministero della salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'Ecosistema dati sanitari (di seguito EDS), avvalendosi della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con cui stipula apposita convenzione.

L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera sanitaria.

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'Agenas, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero e che all'uopo si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sono individuati i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

Al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati

che alimentano il FSE, l'Agenas, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE;

b) di conversione delle informazioni secondo i formati *standard* di cui al comma 15-*octies*;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di cui alla lettera a-*bis*) del comma 2;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262 «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato» che consente l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ivi inclusi i dati del Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022, recante, ai sensi dell'art. 62-*ter* del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Anagrafe nazionale degli assistiti;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale di concerto con il Ministro dell'interno 30 marzo 2022, recante, ai sensi dell'art. 64-*ter* del predetto decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il Sistema di gestione deleghe;

Visto il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

Viste le «Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», ai sensi dell'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, emanate dall'AGID il 10 settembre 2020, così come modificate ai sensi della determinazione AGID n. 371/2021;

Viste le «Linee guida tecnologie e *standard* per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici» ai sensi della lettera *b)*, comma 3-*bis*, art. 73, e dell'art. 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le «Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni» ai sensi della lettera *b)*, comma 3-*bis*, art. 73, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni adottate con determinazione AGID n. 547/2021;

Viste le Linee guida, attuative del comma 15-*bis* del citato art. 12, adottate con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze del 20 maggio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 11 luglio 2022, n. 160;

Visto lo *standard Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) per lo scambio elettronico dei dati relativi all'assistenza sanitaria;

Visto il decreto 8 agosto 2022 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - 4 ottobre 2022, n. 232 che, tra l'altro, definisce all'allegato 3 gli indicatori per il monitoraggio come da Linee guida FSE adottate;

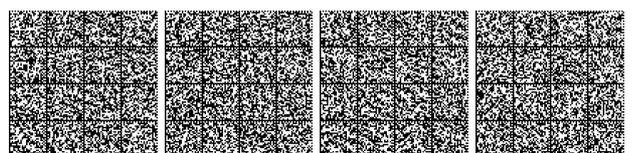
Visti il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi Covid-19, e il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (P.n.r.r.) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto sub-investimento 1.3.1 «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)», ricompreso nella componente 2 della missione 6 del P.n.r.r.;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del P.n.r.r. e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione e per la trasformazione digitale», quale modificato, quanto alla tabella A, dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2021;

Tenuto conto che la citata tabella A «P.n.r.r. - Italia quadro finanziario per amministrazioni titolari» di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, come modificata con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2021, finanzia il citato sub-investimento 1.3.1., con l'importo complessivo di euro 200.000.000 per la realizzazione del «*Repository* centrale, digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia *user-friendly*»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Palamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione

di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Considerato di dover disciplinare con il presente decreto i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati;

Considerato che nel citato decreto del 7 settembre 2023, concernente il FSE 2.0., si è ritenuto di disciplinare, nel presente decreto, il *dossier* farmaceutico, in quanto servizio reso disponibile dall'Ecosistema dati sanitari sui dati estratti dai documenti del Fascicolo sanitario elettronico;

Vista altresì la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio COM/2022/197, sullo spazio europeo dei dati sanitari, approvata il 24 aprile 2024, al fine di:

aiutare le persone ad assumere il controllo dei propri dati sanitari;

sostenere l'uso dei dati sanitari per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche sanitarie;

consentire all'UE di sfruttare appieno le potenzialità offerte da uno scambio, utilizzo e riutilizzo sicuri dei dati sanitari;

Ritenuto, in considerazione del fatto che EDS è funzionale al Sistema FSE, poiché risponde alle finalità di cui all'art. 12, comma 15-*quater*, il quale richiama l'art. 12, comma 2, del medesimo decreto, si rende necessario dover coordinare e implementare le disposizioni del presente decreto con il decreto ministeriale 7 settembre 2023 attuativo delle disposizioni di cui all'art. 12, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, come convertito in legge e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di disciplinare nel presente decreto la finalità di cui all'art. 12, comma 2, lettera a-*bis*), a-*ter*) e *c)*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, in quanto perseguibili esclusivamente attraverso appositi servizi di elaborazione dei dati offerti dall'EDS;

Ritenuto di stabilire il periodo di conservazione dei dati dell'EDS in coerenza con quanto previsto dal decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

Considerato che l'EDS garantisce il coordinamento informatico e assicura la costruzione di servizi omogenei sul territorio nazionale e, nel perseguire le finalità di cui all'art. 12, comma 2, del richiamato decreto-legge n. 179 del 2012, implementa in modo omogeno sull'intero territorio nazionale l'offerta di servizi per le regioni e per i professionisti sanitari;

Ritenuto, pertanto, di dover destinare, a decorre dal 2027, all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale ai sensi del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, quota parte delle risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, al fine di garantire la gestione operativa dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS);

Visto il regolamento per le infrastrutture digitali e per i servizi *cloud* per la pubblica amministrazione, adottato con decreto del direttore generale della Agenzia per la cybersicurezza nazionale in data 27 giugno 2024, prot. n. 21007;

Viste le Linee guida sulla crittografia, adottate con decreto del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, in data 13 dicembre 2023, prot. n. 31593, in materia di «Codici di autenticazione dei messaggi (MAC)», «funzioni di *hash*» e «conservazione delle *password*»;

Eseguita la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali ai sensi degli articoli 35 e seguenti, regolamento (UE) n. 2016/679;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 605 del 26 settembre 2024;

Acquisito il parere dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, reso con provvedimento n. 33964 del 18 ottobre 2024;

Considerata l'informativa resa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2024 (rep. atti n. 247/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

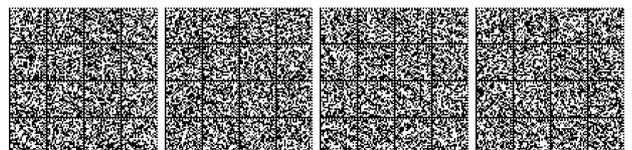
1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «SSN», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, che comprende anche i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, in carico al Ministero della salute;

b) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

c) «assistito», il soggetto «assistibile», «assistito SSN» o «assistito SASN» di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2022;

d) «servizi socio-sanitari regionali», gli enti e gli organismi accreditati del Servizio sanitario regionale;

e) «struttura sanitaria autorizzata», struttura che ha ricevuto l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie, di cui all'art. 8-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

f) «struttura sanitaria accreditata», struttura autorizzata (pubblica o privata), professionista o organizzazione (pubblica o privata) autorizzata per l'erogazione di cure domiciliari, cui è stato rilasciato l'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

g) «Strutture sanitarie e socio-sanitarie», le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche, private accreditate e private autorizzate;

h) «Medici convenzionati», i medici del ruolo unico di assistenza primaria svolgono attività professionale a ciclo di scelta e/o su base oraria e i pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali interni, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

i) «Regione», regione o Provincia autonoma di Trento o Bolzano;

j) «RdA», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell'assistito, ovvero, per gli assistiti per i quali non risulta associata una RdA, il titolare del Portale nazionale FSE;

k) «RdE», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di erogazione di una prestazione sanitaria;

l) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

m) «Tessera sanitaria» o «Sistema TS», il sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze, istituito ai sensi delle disposizioni dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

n) «ANA», l'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita dall'art. 62-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale);

o) «FSE», il fascicolo sanitario elettronico, parte del Sistema FSE, di cui al comma 1 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, istituito dalle regioni e province autonome ai sensi delle disposizioni di cui al comma 2 del medesimo articolo;

p) «decreto FSE 2.0», il decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023 concernente il Fascicolo sanitario elettronico 2.0;

q) «AGENAS», Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali cui è assegnato il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale;

r) «Soluzioni tecnologiche» le soluzioni tecnologiche di cui al comma 15-*quater* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, come convertito in legge e successive modificazioni ed integrazioni», rese disponibili da parte di Agenas alle regioni, alle strutture sanitarie e sociosanitarie a livello nazionale o regionale, ai sensi dell'art. 69 del CAD al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, tra l'altro per le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e sociosanitarie per alimentare il FSE;

b) di conversione delle informazioni secondo i formati *standard* di cui all'art. 12, comma 15-*octies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, come convertito in legge, e successive modificazioni ed integrazioni;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria e sociosanitaria verso l'EDS.

s) «EDS», l'Ecosistema dati sanitari, parte del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-*quater* dell'art. 12, comma 15-*quater* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

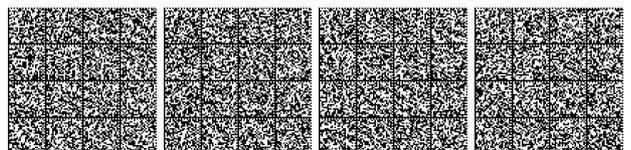
t) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, parte del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

u) «FSE-INI», infrastruttura e servizi telematici dell'INI, parte del Sistema FSE, per le regioni e province autonome, nonché per il Ministero della salute, che, ai sensi del comma 15-*ter*, punto 3) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, si avvalgono dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15 del citato art. 12;

v) «Anagrafe consensi e revoche», l'Anagrafe nazionale dei consensi e relative revoche, parte di INI e del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter*, punto 4-*bis*) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni e integrazioni;

w) «Indice nazionale FSE», l'indice nazionale dei documenti dei FSE, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-*ter*, punto 4-*ter*) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni e integrazioni;

x) «Portale nazionale FSE», lo strumento che consente l'accesso *on-line* al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari, parte di INI e del Sistema FSE, istituito ai sensi del comma 15-*ter*, punto 4-*quater*) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni e integrazioni;

y) «Sistema di gestione deleghe», il Sistema istituito ai sensi delle disposizioni dell'art. 64-*ter* del CAD, affidato alla responsabilità della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

z) «credenziali di autenticazione», i dati e i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o a essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

aa) «Codice in materia di protezione dei dati personali», il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modificazioni;

bb) «Regolamento», il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

cc) «Linee guida FSE», le Linee guida, di cui all'art. 12, comma 15-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

dd) «Linee guida sui documenti informatici», le Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, emanate dall'AGID, ai sensi dell'art. 71 del CAD;

ee) «Linee guida interoperabilità», le Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni e le Linee guida Tecnologie e *standard* per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici, ai sensi dell'art. 71 del CAD e della direttiva (UE) 2015/1535;

ff) «finalità di cura», le finalità di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

gg) «finalità di prevenzione», la finalità di cui alla lettera a-*bis*) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

hh) «finalità di profilassi internazionale», la finalità di cui alla lettera a-*ter*) del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

ii) «finalità di studio e ricerca scientifica», le finalità di cui alla lettera *b)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

jj) «finalità di governo», le finalità di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

kk) «Dipartimento per la trasformazione digitale», il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri;

ll) «Pseudonimizzazione», definita dall'art. 4, par. 5 del regolamento UE n. 679/2016 come «il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile».

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione del decreto

1. Il presente decreto, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 12, comma 15-*quater*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, individua i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

Art. 3.

Contenuti e alimentazione dell'EDS

1. L'EDS contiene i dati di cui all'art. 3, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, conferiti al sistema FSE dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dagli enti del Servizio sanitario nazionale, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalità di cui all'art. 6 del presente decreto, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, con le medesime garanzie offerte dalle citate soluzioni tecnologiche.

2. I dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 non alimentano l'EDS.

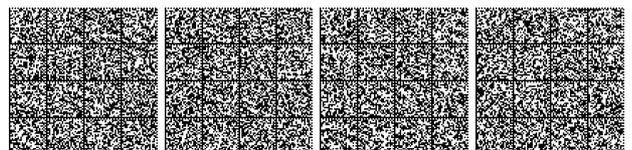
3. I dati di cui al comma 1 sono elaborati dall'EDS al fine assicurare, su richiesta, appositi servizi mediante la ricerca, consultazione, estrazione e analisi dei dati, nonché specifici servizi di supporto alla compilazione del Profilo sanitario sintetico, al processo di cura e per la realizzazione del *dossier* farmaceutico specificatamente individuati nell'allegato A.

Art. 4.

Soluzione architetturale dell'EDS

1. L'EDS adotta una soluzione architetturale basata su un sistema di unità di archiviazione distinte e indipendenti, adatto a garantire:

a) completa separazione dei dati in base alla tipologia (in chiaro, pseudonimizzati e anonimizzati) e al relativo livello di rischio individuato nella valutazione di impatto, di cui all'art. 36 del regolamento UE n. 679/2016, al fine di garantire massimi livelli di protezione dei dati e la sicurezza complessiva del sistema. I dati contenuti nell'EDS sono gestiti in unità di archiviazione separate, di cui ventuno unità di archiviazione dedicate alla gestione dei dati in chiaro associati a ciascuna regione e provincia autonoma, una unità di archiviazione dedicata ai SASN, una unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati pseudonimizzati e una unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati anonimi. Ogni unità di archiviazione consente l'accesso solo ai profili abilitati al livello di dati gestito.

b) pieno allineamento tra i documenti sanitari pubblicati nei FSE regionali e i dati resi disponibili nell'EDS, garantendo l'aggiornamento continuo in caso di oscuramento (anche temporaneo), ovvero in caso di cancellazione o di rettifica di un documento sanitario;

c) che nell'ambito dell'EDS i dati estratti dai documenti sanitari non siano replicati, in accordo con il principio di minimizzazione;

d) piena interoperabilità delle unità di archiviazione contenenti i dati in chiaro, secondo le modalità indicate nell'allegato C;

e) la facoltà per le regioni e le province autonome interessate di gestire in proprio l'unità di archiviazione dei dati in chiaro della medesima regione o provincia autonoma, secondo le modalità e le garanzie di cui all'art. 23;

2. Nell'allegato C sono elencate le caratteristiche infrastrutturali determinanti per assicurare il rispetto dei requisiti di cui al comma 1, tra cui, in particolare, le misure di protezione dei dati e i meccanismi di gestione degli accessi, le misure di sicurezza, gli algoritmi e le procedure di anonimizzazione, di pseudonimizzazione e di protezione associata.

Art. 5.

Dossier *farmaceutico*

1. Al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente l'EDS rende disponibile, tra i servizi offerti, anche il *dossier* farmaceutico.

2. L'EDS estrae i dati relativi a prescrizioni farmaceutiche, erogazioni di farmaci, come indicati nell'allegato A, dai documenti del FSE e dai dati resi disponili dal Sistema TS e da ANA.

3. In nessun caso l'accesso al *dossier* farmaceutico potrà consentire, da parte di soggetti diversi dall'assistito, la consultazione di documenti oscurati ai sensi dell'art. 9 del decreto FSE 2.0.

4. Il Ministero della salute è titolare del trattamento di elaborazione dei dati del *dossier* farmaceutico al fine di fornire servizi ai soggetti individuati negli articoli 13, 14, 15, 16 e 17 del presente decreto, secondo le pertinenti finalità perseguite e nel rispetto delle modalità di accesso ivi previste e in conformità all'allegato A.

Art. 6.

Modalità di alimentazione dell'EDS

1. Le regioni e province autonome sono titolari dei trattamenti di estrazione dei dati di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto, nonché di trasmissione degli stessi all'EDS, attraverso le soluzioni tecnologiche di cui all'art. 1, lettera *r)*, del presente decreto, garantendo la riconducibilità del dato estratto al documento medesimo, ove presente; dette soluzioni tecnologiche non prevedono meccanismi di persistenza né di duplicazione dei dati trattati.

2. AGENAS è nominato dalle regioni e province autonome quale responsabile dei trattamenti effettuati tramite le soluzioni tecnologiche ai sensi del comma 1 del presente articolo, che assicurano la corretta e omogenea trasmissione dei dati da parte della struttura sanitaria e sociosanitaria verso l'EDS.

Art. 7.

Informativa all'assistito

1. In attuazione degli articoli 13 e 14 del regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, quale presupposto di liceità del trattamento, deve essere fornita all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, idonea informativa che espliciti i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS.

2. Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina relativa alla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.

3. Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e province autonome, integra il modello di informativa relativa al FSE, di cui all'art. 7, comma 4 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, con i trattamenti dei dati effettuati attraverso l'EDS, acquisendo il relativo parere dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

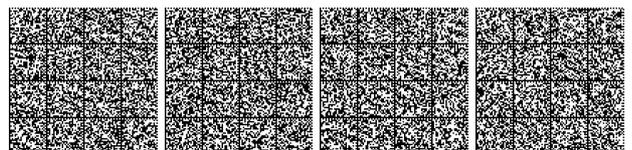
Art. 8.

Consenso dell'assistito alla elaborazione dei dati dell'EDS

1. Per le finalità di cui alle lettere *ff)*, *gg)* e *hh)* dell'art. 1 del presente decreto, l'accesso ai servizi dell'EDS da parte dei soggetti rispettivamente individuati agli articoli 13, 14 e 15 del presente decreto, può avvenire solo dopo che l'assistito ha preso visione dell'informativa di cui all'art. 7 e ha espresso libero, specifico, informato, inequivocabile, esplicito consenso, disgiuntamente per le predette finalità nonché con riferimento alla finalità di cui alla lettera *gg)* dell'art. 1, altresì in modo disgiunto nei confronti dei soggetti di cui all'art. 14, commi 1 e 2.

2. Per i minori di età, i consensi di cui al comma 1 sono espressi da coloro che esercitano la responsabilità genitoriale. Al raggiungimento della maggiore età, i consensi devono essere confermati da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione dell'informativa.

3. Per i soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal codice civile nei casi di incapacità totale o parziale a provvedere ai propri interessi, i consensi di cui al comma 1 sono espressi dal tutore, dal curatore o dall'amministratore di sostegno ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'autorità giudiziaria.

4. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche per via telematica, previo accesso al FSE secondo le modalità di cui all'art. 11 del decreto 7 settembre 2023. La regione o provincia autonoma assicura e rende note all'assistito, secondo le proprie modalità organizzative, ulteriori modalità di espressione dei consensi. Le aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e i SASN,

attraverso le diverse articolazioni organizzative, le strutture sanitarie accreditate con il SSN e autorizzate, nonché gli esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia, al primo contatto utile con l'assistito che non abbia già espresso i consensi in via telematica successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, forniscono all'assistito specifica informativa e richiedono i consensi ai sensi del presente articolo.

5. I consensi di cui ai commi 1, 2 e 3 possono essere espressi anche da un delegato, nelle more della realizzazione del Sistema gestione deleghe di cui all'art. 64-*ter* del CAD, secondo le modalità indicate nell'art. 11 del decreto FSE 2.0.

6. L'Anagrafe consensi e revoche, di cui all'art. 1, lettera *v)* del presente decreto è implementata con i consensi e le revoche all'elaborazione dei dati attraverso l'EDS da parte dei soggetti individuati agli articoli 13, 14 e 15.

7. La revoca dei consensi all'elaborazione dei dati attraverso l'EDS, esprimibile con le modalità descritte nel presente articolo, determina quanto segue:

a) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera *ff)* dell'art. 1, del presente decreto, sarà disabilitato l'accesso ai servizi dell'EDS per finalità di cura ai soggetti di cui all'art. 13;

b) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera *gg)* dell'art. 1 del presente decreto sarà disabilitato l'accesso ai servizi dell'EDS per finalità di prevenzione ai soggetti di cui all'art. 14 per i quali è stato revocato il consenso;

c) nel caso di revoca del consenso espresso per le finalità di cui alla lettera *hh)* dell'art. 1 del presente decreto, sarà disabilitato l'accesso ai servizi dell'EDS al Ministero della salute per finalità di profilassi internazionale.

8. La disabilitazione all'elaborazione dei dati attraverso l'EDS da parte di terzi per le specifiche finalità per le quali sono stati revocati i consensi, così come il mancato consenso, non pregiudicano il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

9. L'assistito può, successivamente, esprimere nuovi consensi all'elaborazione dei dati attraverso l'EDS di cui al comma 1, rendendo nuovamente disponibile l'elaborazione dei propri dati all'EDS per le specifiche finalità per le quali sono stati espressi nuovi consensi.

10. Al momento della espressione dei consensi o delle revoche da parte dell'assistito, viene alimentata telematicamente l'anagrafe consensi e revoche, attraverso la specifica funzione resa disponibile da INI ai sensi del decreto attuativo delle disposizioni di cui al comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

11. La verifica del consenso viene effettuata dall'EDS ad ogni richiesta di consultazione per le finalità di cui al comma 1, avvalendosi delle informazioni presenti in detta anagrafe, assicurando il pieno allineamento di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)* del presente decreto.

12. La regione di assistenza e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN, sono titolari dei trattamenti di raccolta e registrazione dei consensi di cui al comma 1.

Art. 9.

Diritti dell'assistito

1. L'assistito può accedere ai servizi dell'EDS, incluse le informazioni relative alle operazioni di cui all'art. 20 del presente decreto, secondo le modalità individuate dall'art. 11.

2. I diritti di accesso, integrazione, rettifica, oscuramento e aggiornamento dei propri dati sono esercitati sui documenti e dati del FSE ai sensi dell'art. 9 del decreto 7 settembre 2023 e la soluzione architetturale dell'EDS garantisce il pieno allineamento di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)* del presente decreto.

Art. 10.

Periodo di conservazione dei dati trattati

1. I dati dell'EDS sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'assistito. Il Ministero della salute provvede a tale cancellazione con periodicità annuale.

Art. 11.

Accesso all'EDS da parte dell'assistito

1. L'assistito accede al proprio FSE ai sensi dell'art. 11 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, il quale espone i servizi dell'EDS dedicati all'assistito e individuati nell'allegato A.

2. Su richiesta dell'assistito stesso l'EDS rende disponibili i servizi di elaborazione dei propri dati, descritti nell'allegato A.

3. L'EDS, su richiesta dell'assistito, produce un documento informatico, contenente le informazioni restituite da un servizio, firmato dal Ministero della salute.

Art. 12.

Titolarità dei trattamenti dell'EDS

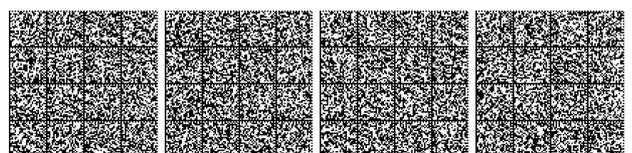
1. Il presente decreto non modifica i ruoli del trattamento dei dati personali indicati nel decreto ministeriale 7 settembre 2023, né gli oneri e le connesse responsabilità in ordine al rispetto dei requisiti di qualità dei dati ivi previsti.

2. Il Ministero della salute è titolare dei trattamenti effettuati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata ad Agenas, che la effettua, in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero, mediante apposito atto di designazione.

Art. 13.

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di cura

1. Per la finalità di cura di cui all'art. 1, lettera *ff)*, previo consenso dell'assistito, l'EDS rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie e ai medici conven-

zionati, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito, anche al di fuori del SSN, l'insieme di servizi descritti nell'allegato A pertinenti alla finalità di cura, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza.

2. I soggetti di cui al comma 1 che hanno in cura l'assistito possono accedere ai servizi dell'EDS per la finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento dell'accesso e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Possono altresì accedere ai servizi dell'EDS per la finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, per la durata dell'assistenza, o il medico sostituto, per la durata della sostituzione.

4. L'accesso ai servizi dell'EDS ai sensi del presente articolo è sempre escluso ai soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura quali periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.

Art. 14.

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di prevenzione

1. Per la finalità di prevenzione di cui all'art. 1, lettera *gg)*, previo consenso dell'assistito, l'EDS rende disponibili ai soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, agli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito, o comunque gli prestano assistenza, un insieme di servizi descritti nell'allegato A pertinenti alla finalità di prevenzione, cui gli stessi accedono su propria iniziativa, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo livelli diversificati di accesso di cui all'allegato A.

2. La finalità di cui al comma 1, è perseguita esclusivamente attraverso l'EDS, che rende disponibili alle regioni e province autonome, attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria e limitatamente ai propri assistiti, nonché alla direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute un insieme di servizi, descritti nell'allegato A, al fine di pianificare le attività di prevenzione in ambito regionale, attuate dalle competenti ASL, e in ambito nazionale, attraverso i quali accedono ai dati privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso di cui all'allegato A.

3. I soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, gli esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'assistito o comunque gli prestano assistenza sanitaria, sono titolari del trattamento per finalità di prevenzione.

4. Sono altresì titolari del trattamento per finalità di prevenzione le regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria nonché il Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 assicurano che sia autorizzato al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE n. 2016/679, esclusivamente il personale sanitario soggetto alle regole del segreto professionale.

5. Il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome che, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati non accede ai dati dell'EDS per finalità di prevenzione.

Art. 15.

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di profilassi internazionale

1. La finalità di profilassi internazionale di cui l'art. 1, lettera *hh)*, è perseguita esclusivamente attraverso l'EDS, che, previo consenso dell'assistito, rende disponibili alla direzione generale competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, designata quale Centro nazionale italiano per il regolamento sanitario internazionale, ivi compresi gli uffici di sanità marittima e aerea e di frontiera, in conformità all'art. 45, paragrafo 2) del regolamento sanitario internazionale, un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale, descritti nell'allegato A e pertinenti alla finalità di profilassi internazionale, al fine di individuare:

a. la circolazione di nuovi patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute o di fattori di rischio ambientale e/o alimentare;

b. nuovi fattori di rischio legati a patologie correlate come co-infezioni;

c. lo sviluppo di nuovi casi di farmacoresistenza verso specifici gruppi di patogeni;

d. possibili nuove complicanze non conosciute di alcune malattie infettive che possono portare al decesso del caso.

2. I soggetti di cui al comma 1 accedono ai servizi dell'EDS nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso sulla base delle relative attività di competenza individuate nell'allegato A, e sono titolari dei trattamenti per finalità di profilassi internazionale, assicurando che sia autorizzato al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE n. 2016/679, esclusivamente personale medico soggetto alle regole del segreto professionale.

3. Il Ministero della salute, attraverso i medici dei competenti uffici della direzione di cui al comma 1, ivi compresi gli uffici di sanità marittima e aerea e di frontiera, in conformità all'art. 45, paragrafo 2) del RSI, accede ai servizi dell'EDS se necessario per la valutazione della situazione sanitaria dei soggetti destinatari delle seguenti azioni di competenza del Ministero:

a) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti diretti all'estero, su richiesta degli interessati;

b) somministrare vaccinazioni o profilassi obbligatorie o raccomandate per soggetti provenienti dall'estero;

c) sottoporre a misure di quarantena o isolamento;

d) effettuare attività di *contact tracing* internazionale;

e) disporre misure di profilassi conseguenti a esposizioni ad agenti patogeni relative a soggetti che abbiano utilizzato mezzi di trasporto collettivi o soggiornato in comunità chiuse.

4. Il personale del Ministero della salute che accede, per altre finalità, a flussi di dati pseudonimizzati, non accede ai dati e documenti dell'EDS per finalità di profilassi internazionale.

5. Nei casi di cui al comma 4, dell'art. 19, decreto ministeriale 7 settembre 2023, i servizi dell'EDS assicurano il rispetto dei criteri e delle modalità preventivamente stabiliti ai sensi del predetto comma.

Art. 16.

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di governo

1. La finalità di governo di cui all'art. 1, lettera *jj)*, del presente decreto, è perseguita esclusivamente attraverso l'EDS che rende disponibili al personale dei competenti uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle regioni e province autonome competenti in materia di governo, un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale, descritti nell'allegato A e pertinenti alla finalità di governo, cui gli stessi accedono, nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso ivi indicati.

2. Per le finalità di cui al presente articolo, i soggetti di cui al comma 1 accedono esclusivamente ai dati, messi a disposizione dai servizi dell'EDS descritti nell'allegato A, privati degli elementi identificativi diretti, pseudonimizzati irreversibili, nonché dati aggregati e sono titolari dei trattamenti per finalità di governo.

3. Il personale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome che, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati, non accede ai dati messi a disposizione dai servizi dell'EDS per finalità di governo.

4. Il Capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 novembre 2015, n. 263, cessa di avere efficacia dal 31 marzo 2026.

Art. 17.

Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di studio e ricerca scientifica

1. Per la finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di cui all'art. 1, lettera *ii)*, l'EDS rende disponibili al personale dei competenti uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle regioni e province autonome appositi servizi di estrazione dei dati anonimizzati secondo le tecniche indicate nell'allegato B.

2. I soggetti pubblici e privati che istituzionalmente perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico presentano ad Agenas una richiesta di estrazione di dati anonimizzati, corredata da un relativo progetto di ricerca redatto conformemente alle regole metodologiche e etiche, e se del caso alle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica, di cui all'allegato A5 del decreto legislativo n. 196 del 2003, nonché al provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 176 del 29 luglio 2019. L'Agenas, in qualità di responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento, valuta le richieste di cui al periodo precedente, le finalità perseguite dal soggetto richiedente, e accede al servizio di estrazione dei dati, offerto dall'EDS e descritto nell'allegato A parte integrante del presente decreto, al fine di evadere le richieste e fornire i dati anonimizzati.

3. I dati anonimizzati resi disponibili attraverso i servizi di estrazione di cui al presente articolo non sono conservati nell'EDS.

4. Con successivo decreto sono adottate specifiche disposizioni per l'attivazione di appositi servizi dell'EDS che consentono trattamenti dei dati personali per le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89 del regolamento.

5. Il Capo III del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 novembre 2015, n. 263, cessa di avere efficacia dal 31 marzo 2026.

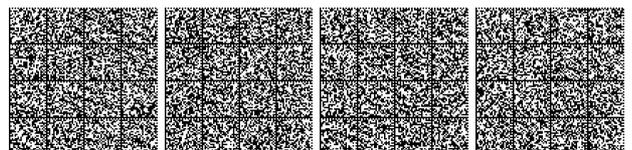
Art. 18.

Accesso ai servizi dell'EDS in emergenza

1. In caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere e di rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'assistito, che non abbia espresso il consenso all'accesso alla consultazione ai servizi dell'EDS, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché gli esercenti le professioni sanitarie possono accedere, prioritariamente al profilo sanitario sintetico ed eventualmente al FSE, secondo quanto previsto nell'art. 20 del decreto FSE 2.0 e, ove necessario, ai servizi resi disponibili dall'EDS per finalità di cura, di cui all'art. 13 del presente decreto, solo dopo averne verificato l'incapacità fisica o giuridica di esprimere il consenso, per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure e, in ogni caso, fino a quando l'assistito non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo.

Art. 19.

Servizi di monitoraggio e controllo

1. L'EDS rileva le informazioni necessarie, senza l'utilizzo di dati personali, per il calcolo degli indicatori del FSE, definiti dalle Linee guida FSE, e le rende disponibili, tramite appositi servizi, ai fini del monitoraggio dei medesimi indicatori, come dettagliato nell'allegato A del presente decreto.

2. La consultazione degli indicatori di monitoraggio e controllo è messa a disposizione sull'area pubblica del Portale nazionale FSE.

3. I soggetti che alimentano il FSE, ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale 7 settembre 2023, il Ministero della salute, le regioni e province autonome e Agenas accedono ai servizi di monitoraggio e controllo di competenza, resi disponibili dai servizi esposti dall'EDS e dal FSE.

Art. 20.

Registrazione delle operazioni sui file di log *dell'EDS*

1. Il Ministero della salute registra le seguenti operazioni relative a ogni servizio dell'EDS:

a) consultazione da parte dell'assistito o di un suo delegato;

b) consultazione da parte di altro soggetto;

c) consultazione in emergenza.

2. Le operazioni di cui al comma 1 sono registrate con indicazione di:

a) servizio cui si è acceduto;

b) identificativo univoco del soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici convenzionati, struttura sanitaria, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute);

c) data e ora dell'utilizzo del servizio;

d) finalità dell'utilizzo del servizio.

3. L'assistito può prendere visione delle registrazioni di cui al comma 1 accedendo all'apposita funzionalità presente nel portale FSE della RdA e nel portale nazionale FSE.

Art. 21.

Servizio di notifica delle operazioni sull'EDS

1. L'assistito è informato dell'accesso ai servizi dell'EDS che rilasciano dati in chiaro per tramite del servizio disciplinato all'art. 22 del decreto ministeriale 7 settembre 2023.

2. Il Ministero della salute comunica le informazioni necessarie per la notifica di cui al comma 1 ai soggetti di cui all'art. 22 del decreto ministeriale 7 settembre 2023.

Art. 22.

Misure di sicurezza nel trattamento dei dati personali

1. Per i trattamenti svolti ai sensi delle disposizioni di cui al presente decreto, i titolari del trattamento adottano misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio in coerenza con le disposizioni di cui agli articoli 25 e 32 del regolamento UE n. 2016/679.

2. Ferme restando le misure di sicurezza di cui al comma 1, l'accesso dell'assistito e dei professionisti sanitari ai servizi dell'EDS è consentito, per tutte le finalità di cui all'art. 12, comma 2 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, esclusivamente per il tramite del FSE, anche attraverso i portali regionali.

3. Per il trattamento dei dati dell'EDS sono assicurati:

a) il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni, nonché delle linee guida rese disponibili da AGID e ACN in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi;

b) idonei sistemi di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;

c) procedure per la verifica periodica dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati;

d) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di *standard* crittografici per la comunicazione elettronica dei dati;

e) la cifratura o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;

f) tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;

g) sistemi di *audit log* per il controllo degli accessi e per il rilevamento di eventuali anomalie;

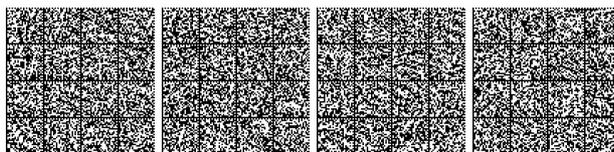
h) procedure di pseudonimizzazione;

i) idonee misure tecniche e organizzative per la protezione dei dati registrati rispetto a potenziali rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento, parziali o integrali, dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

4. La struttura e l'organizzazione dei dati dell'EDS garantisce, secondo quanto previsto nell'allegato A, oltre alla corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili in relazione alle finalità per cui vengono trattate, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo vengono attuate ai sensi delle specificazioni contenute nell'allegato B.

6. Al fine di garantire il corretto impiego dell'EDS da parte degli utilizzatori e per rendere gli stessi edotti dei rischi che incombono sui dati, nonché delle misure di sicurezza adottate, vengono organizzate apposite sessioni di formazione, anche con riferimento agli aspetti di protezione dei dati personali, con particolare riferimento all'accessibilità delle informazioni, alle operazioni di trattamento eseguibili e alla sicurezza dei dati.

7. In caso di incidenti di sicurezza che possono comportare rischi per i diritti e le libertà degli interessati, anche in relazione a trattamenti effettuati da altri soggetti, ciascun titolare del trattamento fornisce tempestivamente a quest'ultimi ogni informazione utile ad agevolare l'adempimento degli obblighi in materia di violazioni dei dati personali di cui agli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) n. 2016/679.

Art. 23.

Attivazione unità di archiviazione regionali

1. La componente dell'EDS dedicata ai dati in chiaro, come da art. 4 e allegato C, si compone di ventidue distinte Unità di archiviazione, di cui ventuno Unità di archiviazione per le regioni e province autonome e una unità di archiviazione dedicata ai SASN. È fatta salva la facoltà per la regione o la provincia autonoma di sviluppare e gestire direttamente l'Unità di archiviazione contenente i dati della medesima regione o provincia autonoma. L'accoglimento della richiesta è condizionato alla verifica che tale Unità di archiviazione sia coerente con il preminente interesse del coordinamento informatico dei dati e dell'omogeneità dei servizi, nonché con i requisiti previsti nell'allegato C e nelle Linee guida di cui al successivo comma 3 del presente articolo, assicurandone pari qualità e sicurezza. Alla messa in funzione dell'Unità di archiviazione della regione o provincia autonoma consegue la disattivazione della corrispondente Unità di archiviazione a livello centrale.

2. Le regioni e province autonome, che si avvalgono della facoltà, di cui al comma 1 del presente decreto, di realizzare e gestire in proprio una soluzione di Unità di archiviazione per la propria regione (UA-R), devono:

a) garantire almeno le medesime funzionalità della corrispondente UA-R, resa disponibile dalla componente «dati in chiaro» del modulo dati dell'EDS;

b) assicurare, in linea con le caratteristiche architetturali delle UA-R dell'EDS di cui all'art. 4 del presente decreto, il pieno rispetto dei requisiti tecnologici, di protezione dei dati e di sicurezza che saranno pubblicati sul sito di progetto www.fascicolosanitario.gov.it - e dettagliati negli allegati B, C e nella valutazione di impatto;

c) garantire, così come per la corrispondente UA-R del modulo dati dell'EDS, la coerenza con le linee guida e gli indirizzi definiti da AgID e ACN in materia di sviluppo, gestione e sicurezza dei sistemi informativi che saranno resi disponibili sui rispettivi siti web istituzionali;

d) garantire al Ministero della salute e ad Agenas, nella sua qualità di responsabile del trattamento, le medesime funzionalità indipendentemente dall'architettura proposta.

3. Ai fini della richiesta di cui al comma 1, le regioni e province autonome sottoscrivono un accordo di collaborazione - ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 - con Ministero della salute, Agenas, Dipartimento per la trasformazione digitale e MEF - per disciplinare le modalità di progettazione, realizzazione e gestione della suddetta UA-R.

Art. 24.

Allegati

1. Sono parte integrante del presente decreto gli allegati A, B e C.

2. Gli aggiornamenti degli allegati e delle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati in apposite sezioni dei siti web del Ministero della salute e di Agenas.

3. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 2, le specifiche tecniche e gli allegati al presente decreto sono aggiornati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro con delega per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 25.

Disposizioni transitorie

1. I servizi dell'EDS saranno attivi entro il 31 marzo 2026 e comunque non prima della completa attuazione della disciplina sul FSE 2.0.

2. Al momento della attivazione dei servizi di cui al comma 1, o comunque entro il suddetto termine, l'informativa del FSE è integrata ai sensi dell'art. 7, comma 3 del presente decreto.

Art. 26.

Oneri

1. Fino al 31 dicembre 2026 dall'attuazione del presente decreto non derivano maggior oneri ne minori entrate a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente decreto sono realizzate con risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

2. A decorrere dall'anno 2027 sono destinate all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), le risorse necessarie per garantire la gestione operativa dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS) a valere sulle risorse delle rispettive annualità di cui all'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 27.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 31 dicembre 2024

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 148

ALLEGATO *A*

CONTENUTI, SERVIZI E TIPI DI DATI TRATTATI DALL'EDS

1. Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua:

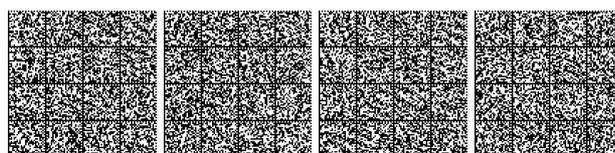
- il servizio per il Dossier farmaceutico (articolo 5);
- gli ulteriori servizi dell'EDS e i soggetti abilitati all'accesso di tali servizi, con i relativi ruoli e profili di autorizzazione (articoli 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20).

2. Contenuti dell'EDS

2.1. Contenuti del dossier farmaceutico

Il dossier farmaceutico è un servizio dell'EDS costituito dai dati relativi a prescrizioni, erogazioni e somministrazioni di farmaci all'assistito estratti dai documenti del FSE aggiornati a cura della farmacia o della struttura che effettua la dispensazione, mediante uno specifico servizio dell'EDS. Di seguito sono indicati i dati, unitamente ai documenti del FSE da cui provengono.

DOSSIER FARMACEUTICO		
Contenuto informativo	**Descrizione**	**Fonte da cui provengono i dati**
Dati anagrafici assistito		
Identificativo dell'assistito	Codice fiscale, TEAM, ENI, STP o ANA che rappresenta l'assistito	ANA, TS
Cognome dell'assistito	Cognome dell'assistito	ANA, TS
Nome dell'assistito	Nome dell'assistito	ANA, TS
Sesso assistito	Genere dell'assistito	ANA, TS
Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	ANA, TS
Luogo di nascita assistito	Informazioni sul comune / stato di nascita dell'assistito a seconda che il paziente sia nato in Italia o all'Estero	ANA, TS
Indirizzo dell'assistito assistito	Indirizzo dell'assistito	ANA, TS
Recapito assistito	Recapito dell'assistito	ANA, TS
ASL di residenza dell'assistito	ASL di residenza dell'assistito	ANA, TS
ASL di assistenza dell'assistito	ASL di assistenza dell'assistito	ANA, TS
Esenzioni		
Esenzioni: Codice e descrizione dell'esenzione	Informazioni relative alle esenzioni del paziente od una asserzione esplicita dell'assenza di esenzioni	ANA, TS
Prescrizione farmaceutica		
Data compilazione della ricetta da parte del medico	Data compilazione della ricetta da parte del medico	Prescrizione farmaceutica
Medico titolare	Codice fiscale, cognome, nome, indirizzo, recapito telefonico, codice specializzazione del medico titolare (es. "MMG", medico di medicina generale; "PLS", indicante il pediatra di libera scelta; etc.), codice ASL del medico titolare, codice della struttura dove opera il medico titolare	ANA, Prescrizione farmaceutica (solo il Codice fiscale)
Medico prescrittore	Codice fiscale, cognome, nome, indirizzo, recapito telefonico	Prescrizione farmaceutica (solo il codice fiscale)
Numero di ricetta elettronica (NRE)	L'elemento contiene il numero di ricetta elettronica (NRE)	Prescrizione farmaceutica
Medicinali prescritti: industriali/generici oppure galenici	Informazioni relative ai medicinali prescritti: codice della tipologia di farmaco, concentrazione dell'elemento, dose farmaceutica, nome medicinale.	Prescrizione farmaceutica

DOSSIER FARMACEUTICO		
Posologia	Posologia: Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale, dose per singola assunzione.	Prescrizione farmaceutica
Farmaco associato ad un piano terapeutico	Indica se il farmaco prescritto è associato ad una terapia	Informazione ricavata in base a valorizzazione/mancata valorizzazione del campo "ID Piano terapeutico"
ID Piano Terapeutico	ID Piano Terapeutico	Prescrizione farmaceutica
Descrizione diagnosi: codice diagnosi o del sospetto diagnostico	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico	Prescrizione farmaceutica
Descrizione diagnosi: motivazione descrizione diagnosi o del sospetto diagnostico	Motivazione Descrizione diagnosi o del sospetto diagnostico	Prescrizione farmaceutica
Nota esplicativa del prescritto: Codice della nota esplicativa del prescritto	Codice e testo della nota esplicativa del prescritto	Prescrizione farmaceutica
Indicazione della non sostituibilità del prodotto	Codice e descrizione dell'indicazione della non sostituibilità del prodotto e relativa motivazione	Prescrizione farmaceutica
Erogazione		
Codice Farmaco AIC	Codice e descrizione (AIC) del farmaco erogato	Erogazione farmaci
Numero di Confezioni	Numero di Confezione Erogate	Erogazione farmaci
Data di Erogazione	Data di Erogazione del dato	Erogazione farmaci
Erogatore	ID erogatore del farmaco	Erogazione farmaci
Piani terapeutici farmacologici		
ID Piano Terapeutico	ID Piano Terapeutico	Prescrizione farmaceutica
Dettaglio farmaci	Codice e Descrizione della terapia secondo i seguenti sistemi di codifica: AIC/ATC/GE	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Medico specialista prescrittore del piano	Informazioni relative al prescrittore e alla data della prescrizione	Verbale di pronto soccorso
Durata prevista della terapia	Descrive la durata prevista della terapia (data di inizio e di fine della terapia)	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Posologia	Posologia: Indicazione circa tempi e modi di somministrazione del medicinale, dose per singola assunzione	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
ID NRE Prescrizioni	ID NRE Prescrizioni	Prescrizione farmaceutica
Somministrazione		
Codice Farmaco AIC	Codice e descrizione (AIC) del farmaco somministrato	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione
Somministratore	Codice fiscale del somministratore	Verbale di pronto soccorso
Somministrazione	Informazioni relative al periodo di inizio e fine della terapia, posologia, via di somministrazione, sito di somministrazione, dose, frequenza di erogazione, forma farmaceutica, grammatura, quantità nella confezione, numero di confezioni	Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione

3. Gestione degli accessi all'EDS

La gestione degli accessi alle informazioni presenti nell'EDS richiede l'individuazione di livelli di visibilità per ciascuna categoria di professionisti ed operatori sanitari strettamente connesse con le funzioni agli stessi attribuite. Tali livelli sono i medesimi livelli definiti nell'Allegato A del decreto FSE 2.0 per l'accesso dei diversi soggetti autorizzati.

L'attività di autorizzazione deve essere effettuata da un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi sulla classificazione delle informazioni definita per i documenti del FSE, attribuisca al soggetto le opportune autorizzazioni per accedere ai servizi dell'EDS.

L'operazione di profilazione deve essere effettuata preventivamente all'accesso alle funzionalità dell'EDS, in modo tale da rendere disponibili tali funzionalità esclusivamente a chi ne abbia il diritto, derivante dal ruolo ricoperto.

Il Ministero della salute designa gli amministratori di sicurezza deputati alle attività di autorizzazione, di gestione dei privilegi e di profilazione dell'utente, sulla base delle informazioni certificate che provengono dalle infrastrutture di sicurezza dei FSE, come descritte nell'Allegato B, paragrafo 2.1. del decreto FSE 2.0.

I soggetti che accedono all'EDS si avvalgono dei servizi messi a disposizione dal FSE, come descritto nel decreto FSE 2.0.

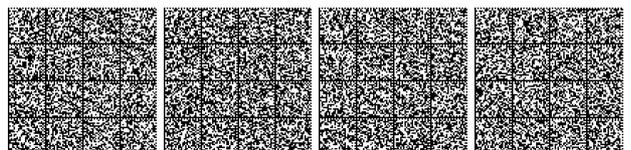
Infine, la verifica dei diritti di autorizzazione per l'accesso a specifiche informazioni presenti nel EDS deve essere svolta analizzando politiche di accesso opportunamente predefinite che tengano conto del consenso indicato dal paziente.

4. Modalità e profili di accesso ai servizi dell'EDS

L'accesso all'EDS è garantito ai soggetti e per le finalità indicate nell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012. I profili di accesso alle informazioni disponibili nell'EDS sono i medesimi definiti nell'Allegato A, paragrafo 4.1 del decreto FSE 2.0, integrati dal seguente profilo:

- Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di studio e ricerca, di governo: personale che opera nell'ambito degli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria;
- Uffici dell'Agenas e del Ministero della salute competenti in materia di studio e ricerca, di governo: personale specializzato che opera presso Agenas e presso il Ministero della salute competente in materia di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di monitoraggio e programmazione sanitaria a livello regionale e nazionale, di gestione amministrativa dell'EDS.

La consultazione dell'EDS da parte di un soggetto abilitato prevede un'autocertificazione telematica da parte dell'operatore, con compilazione della finalità, tra quelle di cui al comma 2 dell'articolo 12 del DL 179/2012, per la quale l'operatore medesimo richiede l'accesso ai servizi, oltre alle seguenti, specifiche, dichiarazioni:

- nel caso di accesso per finalità di cura, che il processo di cura è in atto al momento della consultazione dell'EDS;
- nel caso di accesso per finalità di prevenzione da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, che l'accesso avviene a seguito di autorizzazione disposta con decreto del Direttore generale della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria, ed è limitato ai dati dell'EDS dei soli soggetti appartenenti ad una specifica coorte preventivamente individuata (articolo 14, comma 7);
- nel caso di accesso per finalità di profilassi internazionale da parte della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale, che l'accesso avviene in

base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsti dal decreto FSE 2.0, per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 15, comma 2).

- nel caso di accesso per finalità di governo da parte del Ministero della salute, di Agenas e degli Uffici delle Regioni e Province autonome competenti in materia di governo, che l'accesso avviene in base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsti dal decreto FSE 2.0, per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 16, comma 1).
- nel caso di accesso per finalità di studio e ricerca scientifica da parte Ministero della salute, di Agenas e degli Uffici delle Regioni e Province autonome competenti in materia di studio e ricerca scientifica, che l'accesso avviene in base a criteri e modalità preventivamente determinati, come previsto dal decreto FSE 2.0., per l'identificazione dei soggetti i cui dati dell'EDS devono essere consultati (articolo 17, comma 1).

Nei casi di accesso in emergenza per finalità di cura ai servizi dell'EDS di un assistito che non ha espresso il consenso al FSE, i soggetti abilitati possono accedere prioritariamente al Profilo Sanitario Sintetico ed eventualmente al FSE, secondo quanto previsto nell'articolo 20 del decreto FSE 2.0 e, ove necessario, ai servizi resi disponibili dall'EDS per finalità di cura, di cui all'articolo 13 del presente decreto. In tale caso gli operatori forniscono un'autocertificazione telematica che l'accesso avviene in emergenza per finalità di cura in cui attesta la necessità di estendere l'accesso ai servizi dell'EDS.

4.1. Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di cura (articolo 13 del presente decreto)

Contenuti informativi EDS	Medico	Infermiere/Ostetrica	Farmacista
Dossier farmaceutico	SI	SI	SI
Altri dati ricavati dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il medico accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui l'infermiere/ostetrica accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il farmacista accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.1 del decreto FSE 2.0

4.2. Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di prevenzione (articolo 14 del presente decreto)

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo[1]
Dossier farmaceutico	SI	SI	-	-	SI, limitatamente ai soli dati privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0
Altri dati estratti dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il medico accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui l'infermiere accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0	-	-	SI, limitatamente ai soli dati e documenti privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.2 del decreto FSE 2.0

[1] L'accesso completo è limitato ai dati estratti dai documenti del FSE dei soli assistiti appartenenti alla coorte identificata ai sensi dell'articolo 15, comma 8.

Dati e documenti FSE	Medico	Infermiere	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico)	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria (solo personale medico) – accesso completo[1]
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati	-	-	SI	SI	-

4.3. Accesso ai servizi dell'EDS per la finalità di profilassi internazionale (articolo 15 del presente decreto)

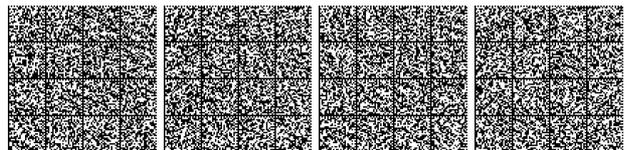
Dati e documenti FSE	Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale (solo personale medico)[2]
Dossier farmaceutico	SI, limitatamente ai soli dati cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale, come disciplinato all'articolo 15 del presente decreto, detto personale accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.3 del decreto FSE 2.0
Altri dati estratti dai dati e documenti FSE	SI, limitatamente ai soli dati e documenti cui il personale medico della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di profilassi internazionale accede ai sensi dell'Allegato A, paragrafo 4.1.3 del decreto FSE 2.0

4.4. Accesso all'EDS per la finalità di governo (articolo 16 del presente decreto)

Dati e documenti EDS	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di governo	Agenas – Unità organizzative competenti in materia di governo	Ministero della salute – Direzioni generali competenti in materia di governo
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE, privati degli elementi identificativi diretti e pseudonimizzati	SI	SI	SI

4.5. Accesso all'EDS per la finalità studio e ricerca scientifica (articolo 17del presente decreto)

Dati e documenti EDS	Uffici Regioni e Province Autonome competenti in materia di ricerca scientifica - Agenas	Ministero della salute – Direzioni generali competenti in materia di ricerca scientifica
Dossier Farmaceutico e altri dati estratti dai dati e documenti FSE, anonimizzati con le modalità previste negli allegati B e C.	SI	SI

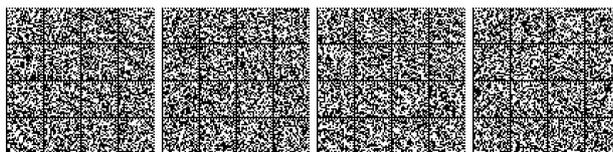
[2] L'accesso completo è limitato ai dati estratti dai documenti del FSE ai sensi dell'articolo 16, comma 6.

5. Servizi dell'EDS

5.1. Servizi per l'assistito[3]

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione Dati di sintesi	L'assistito deve poter: ● Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura dell'FSE Regionale recuperare per la visualizzazione; ● Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del cittadino, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali, per esempio: ● Gruppo sanguigno; ● Patologie croniche e/o rilevanti; ● Patologie in atto; ● Organi mancanti e trapianti effettuati; ● Interventi chirurgici rilevanti; ● Terapie farmacologiche continuative in atto; ● Terapie farmacologiche recenti; ● Prescrizioni recenti; ● Vaccinazioni; ● Fattori di rischio; ● Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11

[3]L'assistito ha accesso a tutti i dati e a tutte le informazioni a lui associate.

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati clinici	Il cittadino deve poter consultare i dati strutturati ricavati dai propri documenti clinici. Per ciascun dato deve essere indicata la fonte di provenienza (es. Patient Summary, referto di laboratorio, …) deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti al documento Il cittadino deve poter ricercare tali dati a partire dalla selezione dei seguenti filtri di ricerca: Tipologia di prestazione che ha generato il/i dato/i; Tipologia documento che ha generato il/i dato/i; Data dell'evento che ha generato il/i dato/i;	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico	L'assistito deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie contenute nel proprio dossier farmaceutico. L'assistito deve poter accedere alle informazioni contenute nel piano terapeutico e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci Il cittadino deve inoltre potere applicare i seguenti filtri: ● Tipologia farmaco; ● Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); ● Data erogazione; ● Data prescrizione.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11
Visualizzazione dell'andamento dei dati clinici	L'assistito deve poter visualizzare l'andamento dei propri dati, relativi a parametri clinici e vitali e valori basati su dati relativi ad eventi clinici. L'assistito deve poter visualizzare parametri puntuali o andamenti nel tempo di valori clinici selezionabili a seconda delle necessità del cittadino. Nel caso di dati clinici nei quali è riportato il valore soglia e il suo superamento o valore di interesse, questa indicazione viene riportata nella visualizzazione.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11
Consultazione delle informazioni relative al percorso di cura	L'assistito deve poter consultare le informazioni sul piano di cura personalizzato contenuto nel Piano Assistenziale Individuale (PAI)	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati	Articolo 11

Servizio	Descrizione del servizio	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Notifiche	L'assistito deve poter essere informato sull'accesso ai dati che lo riguardano, ai sensi dell'articolo 21. L'EDS estrae dai log le informazioni definite per la notifica e ne consente l'invio all'assistito attraverso l'FSE Regionale/Portale Nazionale.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Testo della notifica che non contiene informazioni sanitarie	Articolo 21
Consultazione dei dati di accesso	L'assistito deve poter visualizzare le informazioni delle richieste effettuate all'EDS da parte di tutti i soggetti aventi diritto all'interrogazione (assistito stesso, professionisti sanitari), ai sensi dell'articolo 20. Le informazioni sono le seguenti: • tipo di consultazione (assistito o delegato, altro soggetto, emergenza) servizio cui si è acceduto; • dati e documenti da cui sono stati estratti i dati utilizzati dal servizio; • categoria di soggetto (assistito, delegato dell'assistito, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, struttura sanitaria, unità organizzativa regionale o provinciale competente in materia di prevenzione sanitaria, unità organizzativa del Ministero della salute); • data e ora dell'utilizzo del servizio; • finalità dell'utilizzo del servizio.	Assistito, EDS	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta	Articolo 11 e articolo 20

5.2. Servizi per i professionisti sanitari[4]

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito	Il professionista sanitario, per ciascuno dei suoi assistiti, deve poter: ● Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura dell'FSE Regionale recuperare per la visualizzazione; ● Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei dati dell'assistito. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del professionista, deve garantire un accesso rapido a informazioni chiave, quali, per esempio: ● Gruppo sanguigno; ● Patologie croniche e/o rilevanti; ● Patologie in atto; ● Organi mancanti e trapianti effettuati; ● Interventi chirurgici rilevanti; ● Terapie farmacologiche continuative in atto; ● Terapie farmacologiche recenti; ● Prescrizioni recenti; ● Vaccinazioni; ● Fattori di rischio; ● Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14,
Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare i dati di un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per: ● Periodo dell'evento (da - a); ● Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso);	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta	Articoli 13 e 14

[4] Ciascuna tipologia di professionisti ha accesso ai dati secondo i profili di accesso e nel rispetto dei diritti dell'assistito. Nei casi di accesso in emergenza per finalità di cura rivolta ad un assistito che non ha espresso il consenso, la consultazione dell'EDS da parte di un operatore abilitato può avvenire solo ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 19 del presente decreto e dell'articolo 20 del Decreto FSE 2.0.

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	● Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; ● Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); ● Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento: ● Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; ● Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato			Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il professionista deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione). Il professionista deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci Il professionista deve inoltre potere applicare i seguenti filtri: ● Tipologia farmaco; ● Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); ● Data erogazione; ● Data prescrizione. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta. Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 5, 13 e 14

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Visualizzazione dell'andamento dei dati clinici	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare l'andamento dei dati dello stesso, relativi a parametri clinici e vitali e valori basati su dati relativi ad eventi clinici. Il professionista deve poter visualizzare parametri puntuali o andamenti nel tempo di valori clinici selezionabili a seconda delle necessità dell'assistito. Nel caso di dati clinici nei quali è riportato il valore soglia e il suo superamento o valore di interesse, questa indicazione viene riportata nella visualizzazione. Nel caso di pazienti cronici, il professionista deve poter visualizzare i dati specifici per il monitoraggio dell'andamento della malattia. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso. Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14
Supporto alla compilazione del Profilo Sanitario Sintetico	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il Medico convenzionato deve poter richiedere i dati necessari alla creazione del Profilo Sanitario Sintetico dell'assistito. EDS estrae le informazioni a partire dai dati clinici raccolti nel FSE secondo priorità di estrazione. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare ed utilizzare ai fini di generazione del Profilo Sanitario Sintetico esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle prestazioni	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare le principali informazioni relative alle prestazioni sanitarie eseguite dall'assistito (tipologia di prestazione, data, quesito diagnostico, struttura sanitaria, medico specialista). Le informazioni visualizzabili dal professionista sono tutte quelle relative a prestazioni sanitarie (prescritte erogate, ecc.), quelle relative ad esami diagnostici eseguiti dall'assistito e, in generale, quelle relative a tutti gli eventi clinici che non abbiano previsto un accesso in PS e/o un ricovero (es. prestazioni di assistenza infermieristica). A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Cura e prevenzione	Professionista, EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14

5.3. Servizi per le Regioni e Province autonome – Uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di prevenzione	Gli Uffici delle regioni e province autonome richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati pseudonimizzati relativi agli assistiti di competenza (ASL di assistenza nella regione), delimitando la richiesta: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta	Prevenzione	Il personale medico dell'Ufficio, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	• verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente				
Analisi dati per finalità di prevenzione	Gli Uffici delle regioni e province autonome, competenti in materia di prevenzione sanitaria, devono poter effettuare elaborazioni sui dati pseudonimizzati degli assistiti di competenza, relativamente all'insorgenza di specifiche patologie al fine di individuare andamenti anomali sul territorio e valutare eventuali casi sospetti relativi a patologie infettive. Filtrando tra le informazioni relative ad eventi specifici occorsi o patologie riscontrate: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL e/o Comune di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) richiedono all'EDS di estrarre le informazioni pertinenti per valutare i fenomeni sanitari e supportare la pianificazione delle attività di prevenzione in ambito territoriale. EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • effettua le necessarie operazioni di elaborazione statistica/aggregazione e sintesi dei dati pertinenti e li restituisce al richiedente	Prevenzione	Uffici delle regioni e province autonome, competenti in materia di prevenzione sanitaria, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti della Regione o provincia autonoma di competenza, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14

5.4. Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di prevenzione sanitaria

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute richiede l’estrazione all’interno dell’EDS dei dati pseudonimizzati degli assistiti, delimitando la richiesta: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, Regione o ASL di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all’identificativo dell’assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti e li restituisce al richiedente	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14
Analisi dati per finalità di prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute deve poter effettuare elaborazioni sui dati pseudonimizzati degli assistiti di competenza, relative all’insorgenza di specifiche patologie al fine di individuare andamenti anomali sul territorio e valutare eventuali casi sospetti relativi a patologie infettive. Filtrando tra le informazioni relative ad eventi specifici occorsi o patologie riscontrate: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, Regione o ASL di residenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.)	Prevenzione	Il personale medico della DG competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta Consenso assistito	Articolo 14

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	richiedono all'EDS di estrarre le informazioni pertinenti per valutare i fenomeni sanitari e supportare la pianificazione delle attività di prevenzione in ambito nazionale. EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • verifica che tali assistiti abbiano prestato il consenso • esclude dai dati da restituire tutti quelli provenienti da documenti oscurati • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • effettua le necessarie operazioni di elaborazione statistica/aggregazione e sintesi dei dati pertinenti e li restituisce al richiedente				

5.5. Servizi per il Ministero della salute – DG competente in materia di profilassi internazionale

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito (USMAF)	Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter: ● Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura del Portale Nazionale FSE recuperare per la visualizzazione; ● Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati clinici. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del medico, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali: ● Gruppo sanguigno; ● Patologie croniche e/o rilevanti; ● Patologie in atto; ● Organi mancanti e trapianti effettuati; ● Interventi chirurgici rilevanti; ● Terapie farmacologiche continuative in atto; ● Terapie farmacologiche recenti; ● Prescrizioni recenti; ● Vaccinazioni; ● Fattori di rischio; ● Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso (USMAF)	Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter consultare i dati dello stesso, relativi a un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per: ● Periodo dell'evento (da - a); ● Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso); ● Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; ● Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); ● Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento: ● Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; ● Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico (USMAF)	Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il medico USMAF deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione). Il medico USMAF deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci Il medico USMAF deve inoltre potere applicare i seguenti filtri: ● Tipologia farmaco; ● Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); ● Data erogazione; ● Data prescrizione. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni (USMAF)	Il medico dell'Ufficio di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, a fronte della richiesta da parte di un assistito di ricevere una vaccinazione o profilassi obbligatoria o raccomandata per soggetti diretti all'estero (Decreto FSE 2.0 articolo 19, comma 2, lettera a) deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso. Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico USMAF deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito (Sede Centrale)	Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 19, comma 2, lettere b), c), d) ed e)), deve poter: ● Visualizzare le principali informazioni relative al quadro clinico dello stesso, avendo evidenza delle relative fonti dati (es: Profilo Sanitario Sintetico, referto di laboratorio, ecc.); nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui proviene il dato, che sarà cura del Portale Nazionale FSE recuperare per la visualizzazione; ● Filtrare su base temporale o su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei propri dati clinici. La visualizzazione di sintesi, elaborata su richiesta del medico, deve garantire un accesso rapido a informazioni cliniche, quali, per esempio: ● Gruppo sanguigno; ● Patologie croniche e/o rilevanti; ● Patologie in atto; ● Organi mancanti e trapianti effettuati; ● Interventi chirurgici rilevanti; ● Terapie farmacologiche continuative in atto; ● Terapie farmacologiche recenti; ● Prescrizioni recenti; ● Vaccinazioni; ● Fattori di rischio; ● Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso (Sede Centrale)	Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 19, comma 2, lettere b), c), d) ed e)), deve poter consultare i dati dello stesso, relativi a un evento clinico di ricovero o accesso al pronto soccorso ricercabili per: ● Periodo dell'evento (da - a); ● Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso); ● Nome e tipologia di struttura presso cui si è verificato l'evento; ● Livello di urgenza associato all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PS); ● Diagnosi o sospetto diagnostico (codice ICD9-CM). A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento: ● Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura; ● Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse. Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi ai farmaci assunti dall'assistito (Sede Centrale)	Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 15, comma 2,), deve poter consultare le informazioni delle prescrizioni, della somministrazione e della erogazione delle terapie farmacologiche contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ciascun farmaco presente nel dossier, il medico deve poter visualizzare il nome del farmaco, forma/dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di farmaci soggetti a prescrizione). Il medico deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci Il medico deve inoltre potere applicare i seguenti filtri: ● Tipologia farmaco; ● Stato (prescritto, erogato, prescrizione scaduta); ● Data erogazione; ● Data prescrizione. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni (USMAF)	Il personale medico della sede centrale della DG competente in materia di profilassi internazionale, al fine di poter valutare la situazione sanitaria dell'assistito (articolo 15, comma 2), deve poter visualizzare le informazioni sulle vaccinazioni dello stesso. Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito. A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti. Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati. Fermo restando il consenso dell'assistito, il medico deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.	Profilassi internazionale	Il personale medico degli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, della DG competente in materia di profilassi internazionale del Ministero della salute, EDS, Anagrafe Consensi INI, Indice FSE	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articolo 15

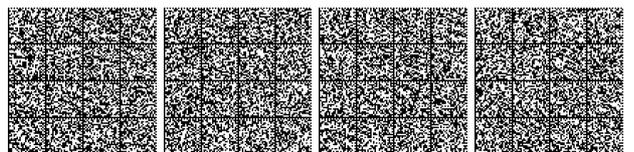
5.6. Servizi per le Regioni e Province autonome, Ministero della salute e Agenas– Uffici competenti in materia di governo

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati per finalità di governo (dati pseudonimizzati)	Gli Uffici delle regioni e province autonome, del Ministero della salute e di Agenas richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati pseudonimizzati estratti dai documenti generati da eventi clinici, in particolare per la regione avvenuti nella regione stessa (Regione di erogazione), delimitando la richiesta: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo • esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • estrae i dati pertinenti, e li restituisce al richiedente	Governo	Il personale degli Uffici delle regioni, Ministero della salute e Agenas	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta	Articolo 16
Estrazione dati per finalità di governo – mobilità (dati aggregati)	Gli Uffici delle regioni e province autonome richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati aggregati su base mensile a livello aziendale, estratti dai documenti generati da eventi clinici oggetto di compensazione interregionale, ai sensi della normativa vigente, relativi agli assistiti di competenza (ASL di assistenza nella regione), avvenuti in altre regioni. La richiesta deve poter essere delimitata: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • identifica gli assistiti corrispondenti ai parametri della richiesta • sostituisce all'identificativo dell'assistito lo pseudonimo	Governo	Il personale degli Uffici delle regioni e delle Province autonome.	Tutti i dati EDS riferiti agli assistiti, oggetto della richiesta	Articolo 16

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
	• esclude dai dati da restituire tutti gli elementi identificativi diretti • aggrega i dati pertinenti per tipologia di documento, azienda sanitaria, mese e quantità di prestazioni • restituisce i dati aggregati al richiedente				

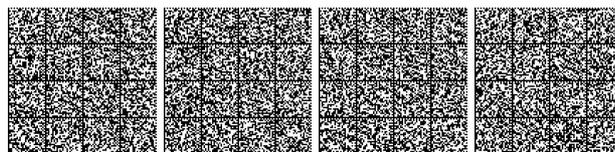
5.7. Servizi per scopi di ricerca scientifica

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Estrazione dati a scopo di ricerca scientifica (dati anonimizzati)	Il personale dei competenti Uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle Regioni e Province autonome, richiedono l'estrazione all'interno dell'EDS dei dati anonimizzati. La richiesta deve prevedere i seguenti parametri: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.) EDS effettua le seguenti elaborazioni: • seleziona le informazioni corrispondenti ai parametri della richiesta, dalla unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati anonimizzati; • restituisce i dati anonimizzati. .	Scopi di ricerca scientifica	Il personale degli Uffici delle regioni, Ministero della salute, Agenas	Tutti i dati anonimizzati presenti nella relativa partizione dell'EDS	Articolo 17, comma 1
Estrazione dati a scopo di ricerca scientifica (dati anonimizzati – soggetti autorizzati)	I soggetti di cui al comma 2 dell'articolo 17, attraverso l'Agenas ottengono dati in forma anonimizzati, con le modalità individuate negli allegati B e C. La richiesta, presentata ad Agenas, deve essere pertinente al progetto di ricerca presentato e delimitata: • su base temporale (es. anno corrente o intervallo temporale) • su caratteristiche anagrafiche degli assistiti (es. sesso, classe di età, ASL di assistenza, Regione di erogazione, etc.) • su caratteristiche sanitarie degli assistiti (es. codici di esenzione, patologie in essere o pregresse, etc.)	Scopi di ricerca scientifica	Agenas e soggetti richiedenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2	Tutti i dati anonimizzati presenti nella relativa partizione dell'EDS	Articolo 17, comma 2

<table>
<tr>
<td></td>
<td>EDS, su richiesta di Agenas, effettua le seguenti elaborazioni:
• seleziona le informazioni corrispondenti ai parametri della richiesta, dalla unità di archiviazione dedicata esclusivamente ai dati anonimizzati;
• restituisce i dati in forma anonimizzata ad Agenas, che li mette a disposizione dei soggetti richiedenti.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

5.8. Servizi di monitoraggio e controllo – acquisizione dati per indicatori di cui al Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022

Al fine di calcolare gli indicatori di monitoraggio e controllo di cui all'articolo 19, come definiti al paragrafo 5 del Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022, EDS acquisisce le informazioni di seguito specificate.

Indicatori di alimentazione del FSE da parte delle strutture sanitarie

ID	Indicatore	Fonti
1	• N. lettere di dimissione indicizzate, da fonte INI • N. ricoveri, da fonte SDO NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
2	• N. verbali di Pronto Soccorso indicizzati, da fonte INI • N. Accessi di Pronto Soccorso, da fonte EMUR-PS NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
3	• N. referti di laboratorio indicizzati, da fonte INI • N. prestazioni di laboratorio per esterni erogate escluso screening, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
4	• N. referti di radiologia indicizzati, da fonte INI • N. prestazioni di radiologia per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
5	• N. referti di specialistica ambulatoriale indicizzati, da fonte INI • N. prestazioni di specialistica ambulatoriale per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
6	• N. referti di anatomia patologia indicizzati, da fonte INI • N. prestazioni di anatomia patologica per esterni erogate, da fonte Specialistica ambulatoriale NSIS I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, NSIS
7	• N. cittadini con certificato vaccinale indicizzato, da fonte INI • N. residenti (su base regionale), da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, ANA
	• N. totale documenti indicizzati, da fonte INI • N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per mese e per Azienda	INI, ANA

Indicatori di alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS

ID	Indicatore	Attori
1	• N. assistiti con Patient Summary indicizzato, da fonte INI • N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL di riferimento	INI, ANA
2	• N. di Patient Summary indicizzati, da fonte INI • N. MMG e PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL di riferimento	INI, ANA

Indicatori di utilizzo del FSE da parte degli assistiti

ID	Indicatore	Attori
1	• N. totale consensi alla consultazione FSE espressi, da fonte Anagrafe Consensi INI • N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	INI, ANA
2	• N. documenti consultati dai cittadini su FSE, da fonte FSE regionale • N. totale documenti indicizzati, da fonte INI I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	FSE, INI
3	• N. utenti che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, accesso servizi online), da fonte FSE regionale • N. assistiti, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per regione	FSE, ANA

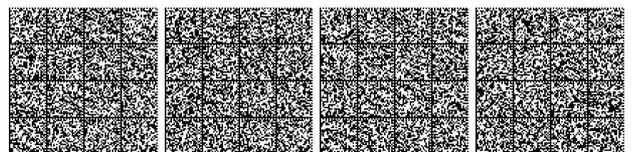
Indicatori di utilizzo del FSE da parte dei MMG/PLS

ID	Indicatore	Attori
1	• N. documenti consultati da tutti gli MMG/PLS, da fonte FSE regionale • N. totale documenti indicizzati, da fonte INI I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, INI
2	• N. utenti MMG/PLS che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, richiesta di servizio tra quelli previsti nei servizi online definiti nelle Linee Guida), da fonte FSE regionale • N. totale MMG/PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, ANA
3	• N. utenti MMG/PLS che hanno inviato o aggiornato almeno un Patient Summary a FSE, da fonte FSE regionale • N. totale MMG/PLS, da fonte ANA I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per ASL	FSE, ANA

Indicatori di utilizzo del FSE da parte degli operatori sanitari delle Aziende

ID	Indicatore	Attori
1	• N. documenti consultati da tutti gli operatori sanitari, da fonte FSE regionale • N. totale documenti indicizzati, da fonte INI I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario	FSE, INI
2	• N. operatori sanitari che hanno effettuato almeno una operazione di ricerca documenti o di consultazione documenti, da fonte FSE regionale • N. totale operatori sanitari, da fonte Banche dati anagrafiche regionali I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario	FSE, Banche dati anagrafiche regionali
3	• N. operatori sanitari che hanno inviato o aggiornato almeno un documento a FSE, da fonte FSE regionale • N. totale operatori sanitari, da fonte Banche dati anagrafiche regionali I predetti dati sono trasmessi aggregati per trimestre e per Regione/Azienda di riferimento dell'operatore sanitario	FSE, Banche dati anagrafiche regionali

5.9. Servizi di monitoraggio e controllo

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento Normativo
Consultazione dati relativi alle operazioni su EDS	EDS rende disponibili i dati, relativi agli accessi a EDS, di cui all'articolo 18, eccettuati quelli di cui al comma 2, lettera b), in forma aggregata per mese e per regione	Monitoraggio accesso ai dati EDS	Ministero della salute	Dati relativi alle operazioni sull'EDS	Articolo 17
Consultazione dati relativi alle operazioni sul FSE	I sistemi regionali trasmettono all'EDS i dati, relativi agli accessi al FSE, di cui all'articolo 21 del Decreto FSE 2.0, eccettuati quelli di cui al comma 2, lettera a), in forma aggregata per mese e per regione. EDS rende disponibili tali dati, in forma aggregata per mese e per regione.	Monitoraggio accesso ai documenti FSE	Ministero della salute	Dati relativi alle operazioni sul FSE	Decreto FSE 2.0, articolo 21
Consultazione indicatori di monitoraggio	EDS consente, tramite dashboard, la visualizzazione degli indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022 a livello aggregato di regione	Monitoraggio alimentazione e utilizzo	Ministero della salute	Indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022	Articolo 17
Consultazione avanzata indicatori di monitoraggio	EDS consente, agli operatori abilitati secondo policy specifiche di accesso, la visualizzazione degli indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022 al pertinente livello di aggregazione (es. Regione/Azienda)	Monitoraggio alimentazione, utilizzo e rendicontazione	• ASL/regioni • Ministero Salute	Indicatori di monitoraggio definiti dal Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2022	Articolo 17

ALLEGATO *B*

MISURE DI SICUREZZA

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua le misure di sicurezza di cui all'articolo 22 del presente decreto, in conformità alle disposizioni degli articoli 25 e 32 del regolamento generale sulla protezione dei dati personali GDPR (UE n. 2016/679).

2 Misure di sicurezza per la protezione dei dati

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome assicurano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 51 del CAD in materia di sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni, nonché delle linee guida rese disponibili da AGID in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi e di misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (CIRCOLARE AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017), da attuare a livello avanzato.

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome assicurano altresì la conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati personali GDPR (UE n. 2016/679), con particolare riferimento all'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32, nonché al regolamento eIDAS per le interazioni elettroniche sicure fra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni (UE n. 910/2014).

Il Ministero della salute, le regioni e province autonome adempiono alle misure previste dalla direttiva Network and Information Security (UE n. 1148/2016) e dalla direttiva Network and Information Security 2 (UE n. 2555/2022) e, per gli eventuali sottosistemi che dovessero ricadervi, alle misure previste dal perimetro nazionale di sicurezza cibernetica (DPCM 30 luglio 2020, n. 131).

L'infrastruttura del EDS è progettata, realizzata e gestita mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare le norme citate (privacy by design), e per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento (privacy by default).

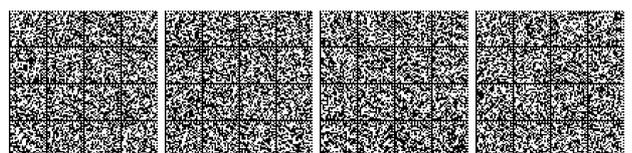
Il Ministero della salute, le regioni e province autonome, per quanto di competenza, assicurano che anche i soggetti che alimentano e consultano i dati dello EDS adottino misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32 del GDPR.

Nei paragrafi che seguono si dettagliano le misure di sicurezza minime che il Ministero della salute, le regioni e province autonome devono assicurare.

2.1 Infrastruttura di sicurezza

Al fine di garantire la sicurezza dell'infrastruttura, il sistema EDS adotta le seguenti misure:

- o Layer di servizi accessibili secondo il modello di interoperabilità per l'erogazione dei servizi REST basati su un paradigma di API management. In aderenza alle linee guida AGID per l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni, la comunicazione tra fruitore ed erogatore deve garantire: Direct Trust con mutual Transport-Level Security (mTLS); Direct Trust con certificato X.509 su REST l'integrità del payload del messaggio.

- Infrastruttura di Identity & Access Management (IAM) per l'identificazione certa dei fruitori accreditati e la componente Policy Manager per la gestione dei profili autorizzativi
- Verifica dello stato dei servizi: lo EDS prevede una componente centralizzata che provvede al monitoraggio relativo alla disponibilità e performance dei servizi erogati;
- Sistema di log analysis centralizzato per la raccolta degli eventi di sicurezza: tutte le componenti dell'EDS (componenti di sicurezza, server, Database, etc.) sono monitorate per il rapido riconoscimento di possibili minacce/attacchi in corso;

- Piano di continuità operativa: l'insieme coordinato dei processi e delle procedure di gestione Emergenza/Crisi ed attivazioni delle soluzioni di continuità operativa; il piano include i risultati della BIA/RA (aggiornati regolarmente) ed il piano dei Test periodici;
- Sistema di Disaster Recovery: l'insieme delle soluzioni tecniche/procedurali volte ad assicurare la continuità dei servizi erogati (per esempio Alta Affidabilità, Gestione delle Repliche, Scalabilità, infrastruttura speculare delle infrastrutture/dati);
- Sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni: le componenti tecnologiche dello EDS (sia in termini infrastrutturali, applicative e basi dati) sono integrate con componenti centralizzate di Backup e sistemi per la gestione delle repliche, e prevedono test periodici di Restore utili a verificare l'integrità dei dati salvati e la ricostruibilità degli ambienti operativi e adottano le politiche di protezione denominate 3-2-1 con copia offline.

Nei seguenti paragrafi sono descritte le misure di sicurezza e le procedure che utilizzano i vari componenti.

2.2 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

La consultazione dei dati dell'EDS avviene per tramite della componente centralizzata Broker EDS (si veda Allegato C) che implementa i servizi (API REST) per il recupero dei dati dalle singole unità di archiviazione regionali e SASN che li conservano.

L'infrastruttura di Identity e Access Management dello EDS censisce i nodi applicativi regionali e nazionali autorizzati, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione e certificando gli stessi tramite il layer di integrazione di servizi dello EDS.

Gli accessi degli utenti autorizzati avverranno tramite l'uso di credenziali che prevedono un secondo fattore di autenticazione. Le password degli utenti saranno gestite in conformità alle linee guida ACN adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 594 del 7 dicembre 2023, doc. web n. 9962283.

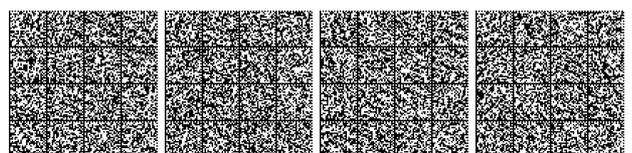
2.3 Registrazione degli accessi e tempi di conservazione ai fini della sicurezza

Lo EDS registra gli accessi ai servizi e l'esito dell'operazione (sia accessi con esito positivo che negativo), e inserisce i dati dell'accesso in un archivio dedicato. Per ciascuna transazione effettuata sono registrati i seguenti dati minimi relativi all'accesso e all'esito dell'operazione:

- identificativo del sistema terzo che si autentica;
- codice fiscale dell'utente;
- ruolo dell'operatore;
- data-ora-minuti-secondi-millisecondi dell'accesso;
- operazione richiesta;
- esito dell'operazione;
- identificativo della transazione.

I log così descritti sono conservati per almeno dodici mesi.

2.4 Infrastruttura fisica

Le componenti tecnologiche dello EDS sono dislocate presso Sale Dati (primaria e per l'alta affidabilità) il cui accesso sia segregato in modo tale da consentire l'accesso solo in seguito ad autorizzazione specifica e con controllo documentale e dotati di sistemi di segregazione Fisica; i locali tecnici sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento e periodicamente rivista, che prevede la preventiva autorizzazione del personale, l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso e uscita di tali persone. Tale misura garantisce la necessaria protezione dei dati registrati rispetto a potenziali rischi di accesso abusivo, ovvero di furto di supporti di memorizzazione e/o sistemi di elaborazione portatili o fissi.

2.5 Canali di comunicazione

Tutte le comunicazioni tra le componenti dello EDS avvengono in modalità sicura mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati e in conformità alle Raccomandazioni AGID in merito allo standard Transport Layer Security (TLS), adottate con Determinazione n. 471 del 5 novembre 2020. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica.

2.6 Sistema di monitoraggio dei servizi

Per il monitoraggio dei servizi, il sistema EDS nazionale si avvale di specifici sistemi di verifica del funzionamento dei sistemi (cosiddette "sonde" di monitoraggio) e di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate, viste come una qualunque sequenza di operazioni lecite, che, se eseguite in modo corretto, produce una variazione nello stato di una base di dati e relativi esiti. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento dei servizi.

2.7 Sistema di log analysis

Il sistema centrale EDS adotta un sistema di log analysis per l'analisi periodica delle informazioni registrate nei log, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (alert), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti. Il sistema di Log Analysis raccoglie e storicizza gli eventi di sicurezza ed analizza, tramite specifici meccanismi di correlazione degli eventi, eventuali anomalie o incidenti di sicurezza e fornisce in tempo reale tali segnalazioni sulla consolle di Monitoraggio

2.8 Protezione da attacchi informatici

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure.

a) Aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei software di sistema e del middleware (patching e update)

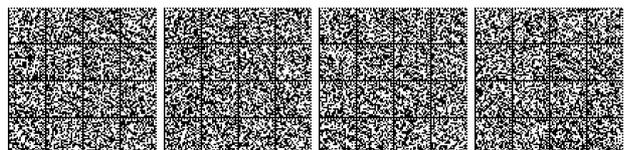
b) Hardening delle macchine

c) separazione/segmentazione fisica o virtuale delle reti e l'isolamento delle risorse critiche

d) Adozione di una infrastruttura di sistemi firewall e sistemi IPS (Intrusion Prevention System) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante; l'infrastruttura FW è altresì integrata alla componente del NAC (Network Access Control) al fine di verificare l'adeguato livello di sicurezza degli End Point;

e) Adozione di sistemi WAF per il controllo del traffico applicativo;

f) Adozione di sistemi di AntiDDOS in grado di rilevare e mitigare eventuali minacce/attacchi volumetrici ed implementare meccanismi di recovery;

g) Server Protection – I server su cui sono attive le componenti del EDS implementano soluzioni di Extended Detection and Response (XDR) configurati per abilitare servizi di protezione avanzati (ad es. hunting, anti-ransomware, data loss prevention, etc.) per potenziare le capacità di rilevazione e risposta a potenziali attacchi cibernetici;

h) Esecuzione di periodici WAPT (Web Application Penetration Test) e VA (Vulnerability Assessment), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sulle componenti dell'EDS.

2.9 Continuità operativa, disaster recovery e backup

Per il sistema centrale EDS viene definito il piano di continuità operativa che esplicita le procedure relative ai sistemi e ai servizi di backup e di Disaster Recovery. Nel piano sono riportati sia i risultati dalla Business Impact Analysis che gli scenari di crisi identificati e le procedure operative di gestione e reazione alla crisi ed i criteri per il calcolo dei tempi di ripristino. Il piano è sottoposto a test periodici, ed è aggiornato periodicamente per adeguarlo allo stato dell'arte della tecnologia disponibile ed al contesto operativo di riferimento, anche in relazione all'esito dei test svolti.

La procedura per la gestione dei backup dei dati e delle configurazioni dei sistemi definisce la frequenza con cui devono essere eseguiti i backup (almeno giornaliero), i test e le verifiche sul ripristino dei dati, le modalità di conservazione e la relativa retention (almeno 3 copie, conservate in non meno di due locazioni distinte e prevedendo una copia off-line - copia certificata dalla quale ripartire in caso di eventi malevoli/emergenze - es. attacco ransomware).

2.10 Accesso ai sistemi

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto, come sistemi operativi, server web, middleware e altre infrastrutture a supporto dei servizi.

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al software di base e ai sistemi complessi (anche da parte degli amministratori di sistema), il sistema di tracciamento registra (su appositi log) le seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utenza che accede;
- data e ora di login;
- logout e login falliti;
- postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client).

I log prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate.

I log di accesso degli Amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità.

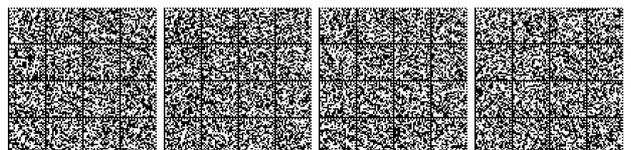
I log relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul software di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

2.11 Accesso alla base dati

L'infrastruttura dispone di un sistema di tracciamento degli accessi alla base dati.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi log) le seguenti informazioni:

- identificativo univoco dell'utenza che accede;
- data e ora di login;
- logout e login falliti;
- postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client);
- tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle query).

I log relativi agli accessi alla base dati sono conservati per dodici mesi.

Gli accessi alle basi dati sono inoltre sotto il monitoraggio della componente di Data Base Monitoring che esegue una verifica di tutte le connessioni al DB per verificarne la liceità e la correttezza.

L'utenza di accesso al DB non dovrà avere privilegi sugli schemi dati in modo da evitare che la sua conoscenza, essendo un'utenza generica, consenta di accedere agli schemi dati raccogliendo impropriamente informazioni in modo anonimo.

La base dati dello EDS è sottoposta ad un audit interno di sicurezza con cadenza periodica (almeno annuale), al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza.

2.12 Sistemi di protezione dei Dati

Le basi dati dell'EDS prevedono le seguenti misure:

- la cifratura dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale o la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali;
- i canali di comunicazione sono cifrati e mutuamente autenticati per l'accesso a dati personali (comuni e particolari) trasmessi.

Per i trattamenti per le finalità di prevenzione di cui al comma 2 dell'articolo 14, effettuati dagli Uffici della Direzione generale del Ministero della salute competente in materia di prevenzione sanitaria e dagli Uffici delle Regioni e Province Autonome competenti in materia di prevenzione, i dati trattati sono sottoposti al processo di pseudonimizzazione, così come descritto in Appendice.

Al fine di assicurare una completa segregazione dei dati regionali sono adottate tecniche nella progettazione della base dati e del DBMS che li gestisce, tali che consentano di:

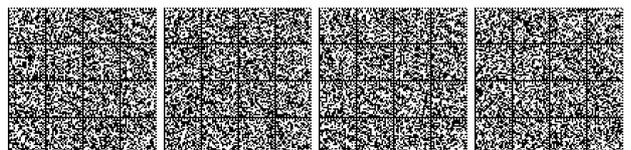
- migrare in modo standard e semplice i dati di ciascuna regione in modo che la partizione possa essere facilmente ricreata su un'altra infrastruttura;
- mantenere separati i dati di ogni regione da quelli degli altri evitando qualsiasi possibilità di accesso con utenze di una regione a dati di un'altra regione.

2.13 Misure organizzative

Per lo EDS sono assicurate le seguenti misure organizzative, in coerenza e a garanzia dell'efficacia ed efficienza delle misure di sicurezza tecnologiche indicate nei paragrafi precedenti:

- è verificata l'applicazione dei principi di data protection by default/design da parte dei produttori, nelle fasi di progettazione e sviluppo delle soluzioni EDS in conformità al Considerando 78 del Regolamento (cfr. EDPB - Linee Guida 4/2019 Data Protection by Design and by Default);
- sono adottate e verificate policy e procedure finalizzate a garantire che lo sviluppo delle soluzioni EDS avvenga nel rispetto di linee guida di secure coding conformi alle best practices (quali, a esempio, OWASP), anche con riferimento al costante controllo, identificazione e sostituzione delle librerie di terze parti che presentino vulnerabilità tali da determinare criticità nel trattamento dei dati;
- sono adottate e manutenute periodicamente procedure sulle componenti EDS per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento;
- i profili di autorizzazione delle singole utenze o dei gruppi sono definiti sulla base dei principi del "need to know" e "segregation of duties" e sono quelli definiti nel paragrafo 4.1 dell'Allegato A del Decreto FSE 2.0 e nel paragrafo 4 dell'Allegato A del presente decreto. Anche ai fini della riduzione del rischio di re-identificazione, ai profili definiti nel paragrafo 4.1 dell'Allegato A del Decreto FSE 2.0 si applicano le misure previste al paragrafo 2.13 dell'Allegato B del decreto FSE 2.0, mentre agli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di governo sono attribuiti profili di autorizzazione che consentono esclusivamente il trattamento di dati personali per finalità di governo.
- viene regolarmente svolta la formazione su specifiche tecnologie e componenti informatici con particolare attenzione alla sicurezza delle informazioni, per il personale responsabile della gestione di tali sistemi. I

risultati dei percorsi formativi vengono registrati e riesaminati allo scopo di colmare eventuali lacune, accrescere la sensibilizzazione e la cultura sui temi di sicurezza delle informazioni e gestione dei rischi, promuovere la comprensione delle politiche e delle procedure aziendali e favorire l'apprendimento dell'uso delle soluzioni/tecnologie di sicurezza;

- I portali FSE Nazionale e Regionali, e più in generale i sistemi informatici presso le strutture socio-sanitarie che accedono in consultazione ai dati dell'EDS, inviano la richiesta di dati al layer dei servizi EDS certificando le informazioni relative all'identità dell'utente (assistito, delegato o operatore sanitario) complete del ruolo e della finalità della richiesta stessa.
- sono adottate e manutenute periodicamente procedure che indicano riferimenti per la segnalazione degli eventi di sicurezza delle informazioni nei sistemi informativi da parte di dipendenti, consulenti o addetti terzi prevedendo appositi canali gestiti per riportare incidenti nel più breve tempo possibile;
- è adottata e manutenuta periodicamente una procedura di gestione degli incidenti (inclusi i data breach) che definisce le risorse e le responsabilità delle persone che devono intervenire nella classificazione, risoluzione e gestione dell'incidente di sicurezza, ivi incluse le terze parti (es. fornitori di soluzioni tecnologiche, fornitori di servizi di assistenza e manutenzione);
- i contratti di esternalizzazione di servizi a fornitori/terze parti (c.d. outsourcing) specificano il ruolo di tali fornitori/terze parti con riferimento agli eventuali trattamenti di dati personali, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679, ivi comprese specifiche istruzioni sulla modalità di trattamento e le norme di sicurezza cui attenersi per l'utilizzo di asset e informazioni;
- sono effettuati controlli periodici per il rispetto delle norme in tema di sicurezza per i fornitori di servizi di outsourcing, nonché per prevenire violazioni di dati personali;
- è adottata una procedura per l'impiego degli ambienti di sviluppo, test e produzione che prevede la loro separazione e il divieto di utilizzo di dati reali negli ambienti non di produzione;
- l'attribuzione delle funzioni di Amministratore di Sistema avviene previa valutazione delle caratteristiche di esperienza, capacità e affidabilità del soggetto designato, nel rispetto del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali;
- sono effettuati controlli periodici (almeno annuali) delle attività degli Amministratori di Sistema attraverso audit interni, al fine di accertarne la conformità alle mansioni attribuite e la rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza previste dalle norme vigenti;
- viene periodicamente eseguita un'analisi dei Rischi connessa ai trattamenti effettuati e alla loro relativa gestione.

Appendice – Allegato B

La presente appendice ha lo scopo di illustrare la gestione del trattamento del dato mediante le tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione disponibili allo stato dell'arte, essenziali per garantire una corretta erogazione dei servizi, la sicurezza dei dati trattati e la protezione dei diritti e delle libertà degli interessati nell'ambito dell'EDS.

Le modalità di implementazione delle misure di sicurezza proposte rispondono alle diverse finalità delineate nel presente decreto e suoi allegati, offrendo una soluzione robusta e flessibile per la protezione dei dati degli assistiti.

1. Trattamento del dato

Il presente decreto prevede che i dati sanitari siano processati attraverso tecniche di pseudonimizzazione e anonimizzazione al fine di assicurare un livello appropriato di sicurezza e riservatezza nella gestione delle informazioni degli assistiti. Nei successivi paragrafi, sarà presentata la gestione del trattamento di tali dati nelle soluzioni dell'EDS.

1.1. Pseudonimizzazione

Secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 ("GDPR") al Considerando n. 26 e all'art. 4, punto 5, la pseudonimizzazione è un processo che consente di operare un trattamento sui dati personali in maniera tale da non poterli più attribuire ad un individuo senza l'accostamento di informazioni aggiuntive che devono, allo stesso tempo, essere mantenute separatamente e adeguatamente protette e non essere attribuite ad una persona fisica identificata o identificabile.

La pseudonimizzazione garantisce quindi:

- la **segregazione dei dati**, ovvero la conservazione dei dati identificativi separatamente dalle informazioni aggiuntive, necessarie per la re-identificazione tramite pseudonimi;
- la **protezione,** mediante opportune misure di sicurezza, **delle chiavi** necessarie per risalire ai dati originali;
- la **minimizzazione dei rischi** associati al trattamento dei dati personali, mantenendo un equilibrio tra utilità dei dati e protezione degli stessi.

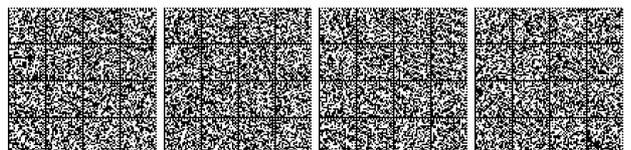
Nel rispetto dei citati principi, la soluzione di pseudonimizzazione specificamente adottata nell'ambito dell'EDS prevede la separazione dei dati in base alla relativa tipologia, ovvero la gestione in modo separato di dati anagrafici e dati clinici dell'assistito. In particolare, la tipologia di risorsa dedicata ai dati clinici dell'assistito non deve in alcun modo contenere informazioni che possano consentire la loro riconducibilità all'assistito medesimo.

La soluzione adottata garantisce, per il tramite di un'apposita componente di Data Security, lo svolgimento delle seguenti azioni:

- la generazione del **codice identificativo univoco** da associare ai dati anagrafici (come definiti nell'Allegato A), gestiti separatamente dai dati clinici; tale codice identificativo univoco, generato da un sistema dedicato all'EDS, è un codice casuale e rispetta i principi di seguito riportati:
    - non è ricavato dai dati anagrafici;
    - consente la protezione delle logiche utilizzate per ricostruire l'informazione originale;
- la **cifratura** del codice identificativo univoco;
- l'associazione del codice identificativo univoco cifrato al dato clinico;

Il codice identificativo univoco, non essendo in alcun modo ricavato da dati del soggetto, non consentirà la re-identificazione se non con un processo di decifratura disponibile, tramite opportuni servizi, esclusivamente ai soggetti che saranno autorizzati per specifiche esigenze.

La **separazione dei ruoli** per l'accesso alle informazioni memorizzate sulla base di dati, assicura al contempo che:

- gli amministratori di sistema possono vedere il codice identificativo univoco cifrato, ma non possono avere la chiave di decifratura;

- i gruppi di sviluppo applicativo non hanno accesso ai dati dell'ambiente di produzione (dati reali), in quanto operano su dati e ambienti di test.

La componente di Data Security prevista è basata quindi su un prodotto di mercato che:

- gestisce il processo di cifratura e decifratura;
- consente l'accesso alle sole utenze autorizzate;
- è conforme agli standard "FIPS 140-2 and Common Criteria validated solution, NIST Standard FF1 mode of AES encryption";
- utilizza i più recenti algoritmi di cifratura, adeguati al trattamento del dato richiesto.

1.2. Anonimizzazione

Il trattamento dei dati anonimizzati avviene esclusivamente nell'EDS.

L'anonimizzazione prevede la creazione di dati che non contengono informazioni riconducibili all'assistito e che non permettono di rintracciare individui all'interno di informazioni aggregate, collegare dati anonimizzati a dati di persone censite nel sistema o effettuare deduzioni riferibili a persone censite.

I dati anonimizzati sono tali da non consentire:

- single out
- inferenza
- linking

I principi posti alla base dell'anonimizzazione possono essere così sintetizzati:

1. **irreversibilità**: una volta anonimizzati, i dati non devono poter essere ricondotti all'individuo originale;
2. **perdita minima di informazione**: pur proteggendo la privacy, i dati devono mantenere il loro valore informativo per analisi e utilizzi statistici;
3. **contesto e finalità**: l'anonimizzazione deve essere adattata al contesto specifico e agli obiettivi del trattamento dei dati.

Per ottenere il rispetto dei citati principi, si elencano di seguito le macrocategorie di tecniche di anonimizzazione previste:

- **randomizzazione**: la famiglia di tecniche che modifica la veridicità dei dati al fine di eliminare la forte correlazione che esiste tra i dati e la persona. Se i dati sono sufficientemente incerti, infatti, non possono più essere riferiti a una persona specifica. Le tecniche di randomizzazione includono:
  - *aggiunta di rumore*: introduzione di rumore statistico per mascherare i dati originali (ad esempio, modificare leggermente i valori numerici per impedire l'identificazione precisa, +/-10).
  - *permutazione*: rimescolamento dei valori dei dati all'interno di un dataset, per cambiare l'ordine dei dati senza modificarne i valori, rendendo più difficile collegare i dati a un individuo specifico.
  - *privacy differenziale*: applicazione di tecniche matematiche per garantire che l'analisi dei dati non comprometta la riservatezza degli individui.

- **generalizzazione**: la famiglia di tecniche che consiste nel generalizzare o diluire gli attributi delle persone interessate, modificando la rispettiva scala o ordine di grandezza (ad es. una regione anziché una città, un mese anziché una settimana). Sebbene possa essere efficace per impedire l'individuazione, la generalizzazione non consente un'anonimizzazione che risulti efficace in tutti i casi; in particolare, presuppone approcci quantitativi specifici e sofisticati per impedire la correlabilità e la deduzione. Le tecniche di generalizzazione includono:
  - *aggregazione:* raggruppamento dei dati in categorie più ampie (ad es. sostituire l'età esatta di una persona con una fascia d'età)
  - *riduzione di precisione*: diminuzione della precisione dei dati (ad es. utilizzare solo le prime tre cifre di un codice fiscale anziché l'intero codice).

- **k-Anonimato, l-Diversità e t-Vicinanza**: metodi per garantire che ogni individuo non possa essere distinto da almeno k-1 individui, assicurando una diversità sufficiente dei dati per proteggere l'identificabilità di un soggetto.

Le tecniche rappresentate saranno utilizzate, tenendo conto dell'evoluzione tecnologica, nella modalità più opportuna a seconda delle finalità per le quali è richiesta l'estrazione dei dati nella forma anonimizzata.

Complessivamente, con l'approccio descritto, il sistema EDS mira a garantire un'adeguata sicurezza e protezione dei dati degli assistiti, offrendo un'infrastruttura robusta e conforme alle migliori pratiche di gestione dei dati.

ALLEGATO *C*

ARCHITETTURA E MODULI DELL'EDS

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua le caratteristiche architetturali dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) funzionali ad assicurare il rispetto dei requisiti previsti dall'articolo 4, comma 1, del Decreto, nonché la possibilità per le Regioni/Province Autonome di avvalersi della facoltà di cui all'articolo 23 del Decreto.

2 Architettura dell'EDS

Dal punto di vista architetturale, l'EDS è costituito dai seguenti elementi principali, dettagliati nei paragrafi successivi:

- Modulo dati
- Broker EDS
- Modulo dei servizi

2.1 Modulo dati

Il modulo dati dell'EDS è basato su tre componenti software, finalizzate alla gestione dei dati sanitari degli assistiti. Ciascuna componente, distinta, indipendente e separata dalle altre, ha caratteristiche ottimizzate, con particolare attenzione alle finalità di protezione dati, gestione degli accessi e sicurezza, in base alla tipologia dei dati trattati e alle finalità di cui al Decreto:

- componente per i dati in chiaro;
- componente per i dati pseudonimizzati;
- componente per i dati anonimizzati.

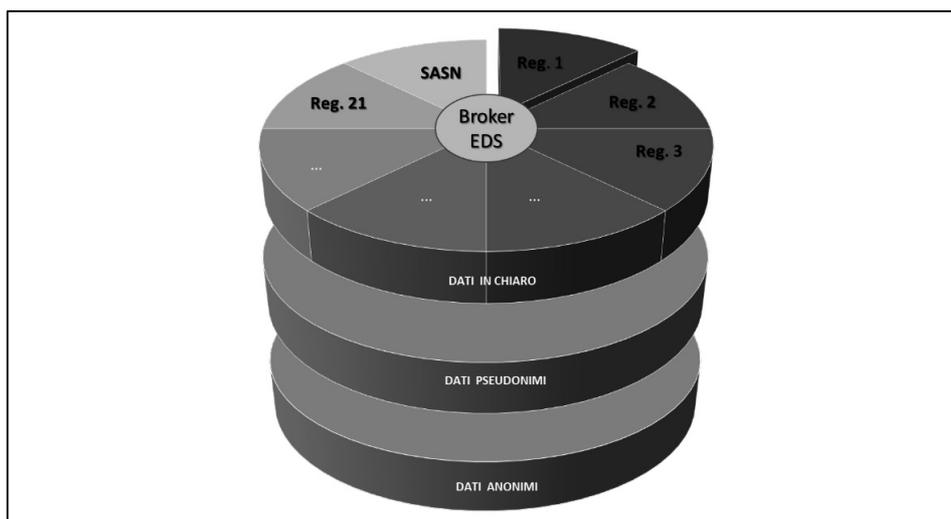



Figura 1 Modulo dati e Broker dell'EDS

Componente per i "dati in chiaro" La componente per i dati in chiaro è composta di 22 Unità di Archiviazione (UA), funzionalmente equivalenti, indipendenti, autonome e distinte, finalizzate alla gestione dei dati in chiaro degli assistiti. In particolare, si tratta di:

- 21 **Unità di Archiviazione Regionale (UA-R):** una per ciascuna Regione/Provincia Autonoma, nelle quali sono conservati i dati estratti dai documenti sanitari prodotti dalla Regione/Provincia Autonoma;
- 1 **Unità di Archiviazione SASN (UA-SASN)**, nella quale sono conservati i dati prodotti dalle strutture di SASN.

I dati che verranno condivisi con l'EDS dal Sistema TS verranno indirizzati e conservati dalla UA-R della Regione/Provincia Autonoma che li ha prodotti originariamente.

Nell'insieme, le unità di archiviazione assicurano la piena segregazione e la non duplicazione dei dati degli assistiti, assicurando, inoltre, il completo allineamento tra i documenti sanitari contenuti nei FSE regionali e i dati contenuti nel modulo dati dell'EDS, anche a fronte di cancellazioni, rettifiche o oscuramento (anche temporaneo) dei documenti sanitari.

Le UA-R non sono attive per le Regioni e Province Autonome che decidono di realizzare una propria soluzione di UA-R, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 25 del Decreto, come descritto al successivo paragrafo 5.

Componente per i "dati pseudonimizzati". La componente dell'EDS dedicata ai dati pseudonimizzati è costituita da una singola unità (Unità Dati Pseudonimizzati – UD-P), con partizioni logiche per Regioni, Province Autonome e SASN.

Componente per i "dati anonimizzati". La componente dell'EDS contenente i dati anonimizzati è costituita da una singola piattaforma (Unità Dati Anonimizzati – UD-A), ottimizzata per la generazione, a partire da UD-P, di "viste" di dati anonimizzati.

Tali dati, ottenuti a partire dai dati pseudonimizzati, sono anonimizzati per specifiche necessità di accesso, espresse dai soggetti autorizzati. Tali dati non sono riconducibili a dati in chiaro o pseudonimizzati e non sono conservati nella unità di archiviazione.

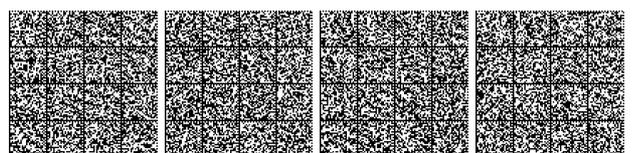
2.2 Broker EDS

Il Broker EDS è la componente che realizza il modello di cooperazione delle unità di archiviazione regionali, nonché la cooperazione con l'unità di archiviazione SASN. Il Broker EDS implementa le funzionalità per il recupero dei dati per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale.

2.3 Modulo dei servizi

Questo modulo comprende tutte le funzionalità rese disponibili dall'EDS. Si riportano di seguito l'elenco dei servizi associati.

Servizi di consultazione, che comprendono le richieste di accesso ai dati trasmesse dai Portali FSE Cittadino e Professionisti regionali e nazionale o dai sistemi presso le strutture sanitarie (per esempio, Cartella clinica MMG/PLS od ospedaliera) che consultano i dati dell'EDS, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'Allegato B.

Servizi di gestione delle terminologie, comprensive di codifiche, dizionari e mappature con cui allineare le soluzioni tecnologiche e permetterne il corretto funzionamento.

Sevizi di verifica della qualità dei dati, per assicurare la non duplicazione e l'armonizzazione dei dati stessi.

Servizi di interrogazione delle anagrafiche, che garantiscono il corretto riconoscimento dell'assistito e la verifica dei livelli di visibilità dei relativi dati (deleghe e consensi). Si riporta, di seguito, l'elenco delle anagrafiche interrogate dall'EDS:

- Anagrafe Nazionale degli Assistiti (articolo 62-ter del CAD), per l'identificazione dell'assistito, utilizzati anche dalla Soluzione tecnologica in fase di validazione e pubblicazione dei documenti;
- Anagrafe Nazionale consensi e revoche, contenuta all'interno dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), per garantire l'accesso ai dati in chiaro ai Medici e agli Operatori Sanitari solo laddove l'assistito abbia espresso il relativo consenso alla consultazione (articolo 12, comma 15-ter, punto 4-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e s.m.i.);
- Sistema di gestione deleghe (articolo 64-ter del CAD), per la consultazione dei dati del paziente da parte del: genitore; tutore, curatore o amministratore di sostegno, ove ciò rientri tra i poteri loro conferiti in base ai provvedimenti emessi dall'Autorità giudiziaria e per il periodo di validità ivi previsto; delegato volontario.

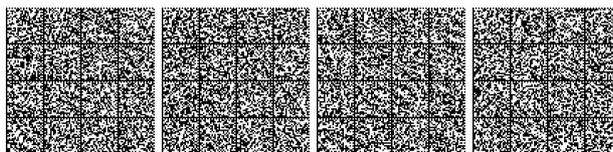
Servizi di pseudonimizzazione dei dati, che realizzano il processo di pseudonimizzazione dei dati FHIR ricevuti dalla Soluzione tecnologica prima di renderli disponibili alla piattaforma dedicata (UD-P) nell'ambito del modulo dati dell'EDS.

La pseudonimizzazione si basa sui principi e le tecniche di cui all'Allegato B.

Servizi di anonimizzazione dei dati, che realizzano l'estrazione dei dati degli assistiti già pseudonimizzati, assicurandone la non riconducibilità all'interessato. In particolare, i servizi dell'EDS provvedono alla estrazione dei dati pseudonimizzati contenuti nella piattaforma dedicata (UD-P) nell'ambito del modulo dati dell'EDS per estrapolare esclusivamente i dati clinici da trasferire alla piattaforma dedicata (UD-A), nell'ambito del corrispondente servizio dell'EDS. La persistenza dei dati è consentita per il tempo strettamente necessario a soddisfare la finalità alla base dell'estrazione effettuata. L'anonimizzazione si basa sui principi e le tecniche di cui all'Allegato B.

Servizi di interoperabilità, che consentono la gestione dei flussi dati tra le piattaforme che costituiscono il modulo dati dell'EDS, assicurando, tra l'altro, il completo allineamento tra i documenti sanitari contenuti nei FSE regionali e i dati contenuti nel modulo dati dell'EDS (ovvero negli eventuali DRR regionali, di cui all'articolo 25 del decreto), anche a fronte di cancellazioni, rettifiche o oscuramento (anche temporaneo) dei documenti sanitari, la non duplicazione dei dati, nonché la completa interoperabilità tra le varie piattaforme dati attive nell'ambito dell'EDS e le eventuali soluzioni di Data Repository Regionale realizzate dalle Regioni/Province Autonome (ai sensi dell'articolo 25 del decreto), anche tramite colloquio con il Broker EDS. I servizi di interoperabilità assicurano sicurezza e protezione dei flussi dati trattati, nonché il colloquio con le risorse anagrafiche.

3 Flusso di alimentazione dei dati verso l'EDS

Il flusso di dati viene avviato dal sistema produttore, che invia alla Soluzione tecnologica il documento sanitario prodotto a seguito di prestazione sanitaria. In particolare, come previsto dal Decreto, concorrono ad alimentare in entrata il flusso dati dell'EDS le strutture sanitarie e sociosanitarie, gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché il sistema Tessera Sanitaria.

Flusso dati in chiaro: la soluzione tecnologica, che ha già precedentemente validato il documento sanitario, estrae i dati FHIR e li trasmette alla unità di archiviazione, regionale o SASN, a cui afferisce la struttura che li ha prodotti. Ove la struttura che li ha prodotti disponga di un Data Repository Clinico (CDR) aziendale, la soluzione tecnologica garantisce un flusso supplementare per inviare i dati estratti dai documenti anche al CDR aziendale.

Flusso dati pseudonimizzati: i servizi di pseudonimizzazione, resi disponibili associati alla Soluzione tecnologica nelle diverse modalità per la stessa previste, vengono richiamati per l'alimentazione della piattaforma dedicata alla gestione dei dati pseudonimizzati (UD-P) nell'ambito del modulo dati dell'EDS.

Flusso dati anonimizzati: i servizi di anomizzazione, vengono richiamati per l'alimentazione della piattaforma dedicata (UDA) nell'ambito del modulo dati dell'EDS, a partire dai dati disponibili nella piattaforma dedicata alla gestione dei dati pseudonimizzati (UD-P) nell'ambito del modulo dati dell'EDS.

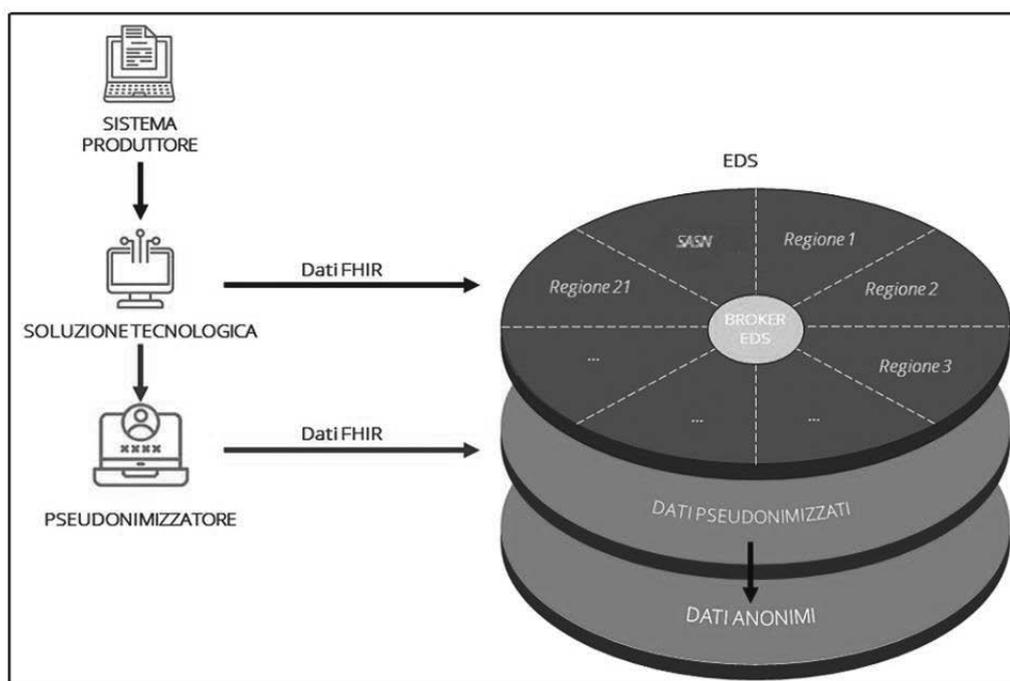
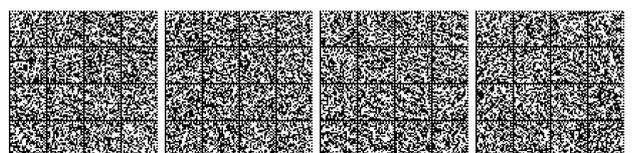



Figura 2 Flusso di alimentazione dati verso l'EDS

4 Standard di interoperabilità dell'EDS

L'esposizione dei servizi avviene in conformità alle Linee Guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni, utilizzando pattern e profili di interoperabilità adeguati alle specifiche esigenze, nonché alle Linee Guida AgID sul modello di interoperabilità, coerentemente con quanto previsto dal paragrafo 2.1 dell'Allegato B. Si garantisce, inoltre, la compatibilità con le Linee Guida della Piattaforma Digitale Nazionale Dati di cui all'articolo 50-ter del CAD.

La tecnologia individuata per l'esposizione dei servizi è quella delle API REST.

5 UA-R realizzate in proprio dalle Regioni e Province autonome

Le Regioni e Province Autonome possono avvalersi della facoltà di cui all'articolo 23 del Decreto per realizzare e gestire in proprio una soluzione di UA-R in grado di garantire almeno le medesime funzionalità della corrispondente UA-R, resa disponibile dalla componente "dati in chiaro" del modulo dati dell'EDS. La soluzione di UA-R di cui all'articolo 23 comma 2, in linea con le caratteristiche architetturali dell'EDS di cui all'articolo 4 del Decreto e al presente Allegato, il pieno rispetto dei requisiti pubblicati sul sito di progetto "www.fascicolosanitario.gov.it" dal Ministero della salute, d'intesa con DTD e MEF, e deve assicurare: i **requisiti tecnologici,** relativi alla piena interoperabilità, affidabilità e disponibilità delle soluzioni; i **requisiti per la protezione dei dati,** relativi alle misure tecniche e organizzative da adottare per l'accesso e il trattamento dei dati stessi, garantendo un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 32 del GDPR**; i requisiti di sicurezza** dei sistemi e delle infrastrutture, coerentemente con le linee guida e gli indirizzi definiti da AgID e ACN in materia di sviluppo e gestione dei sistemi informativi. Le Regioni e Province Autonome, al fine di rispondere alle proprie esigenze territoriali, possono altresì prevedere servizi aggiuntivi.

In caso di realizzazione di una propria UA-R da parte di una Regione o Provincia Autonoma, la corrispondente UA-R resa disponibile dalla componente "dati in chiaro" del modulo dati dell'EDS non viene attivata ovvero viene disattivata nel momento in cui diviene operativa la corrispondente UA-R.

A prescindere dalla modalità di realizzazione della propria UA-R da parte di una Regione o Provincia Autonoma, il flusso dei dati deve essere in linea con quello descritto al paragrafo 3.

Le Regioni e Province Autonome, sempre al fine di rispondere alle proprie esigenze territoriali, possono adottare la soluzione architetturale di UA-R più idonea, quale, a titolo di esempio, una soluzione basata su un modello regionale centralizzato (figura 3) oppure una soluzione basata su un modello regionale federato (figura 4), ovvero sulla federazione di data repository aziendali.

Al fine di realizzare la propria soluzione di UA-R, le Regioni e Province Autonome possono avvalersi in riuso della soluzione UA-R resa disponibile dal modulo dati dell'EDS, ai sensi dell'art. 69 del CAD.

La figura 3 e la figura 4 mostrano, rispettivamente, una possibile soluzione realizzativa di modello regionale centralizzato e regionale federato.

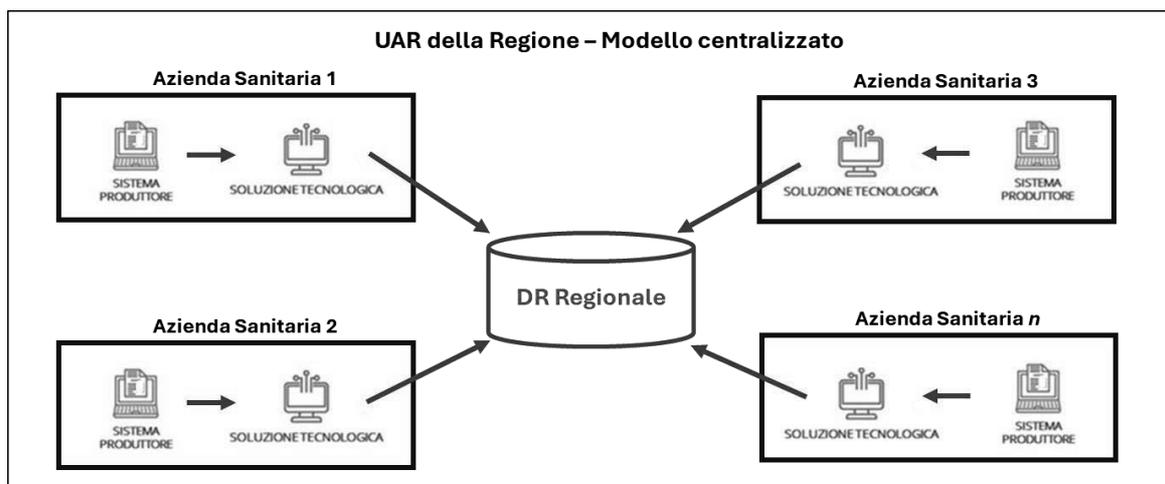



Figura 3 Esempio di soluzione UAR realizzata dalla Regione: modello regionale centralizzato

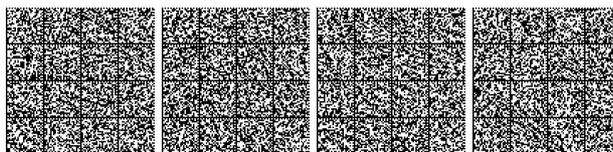
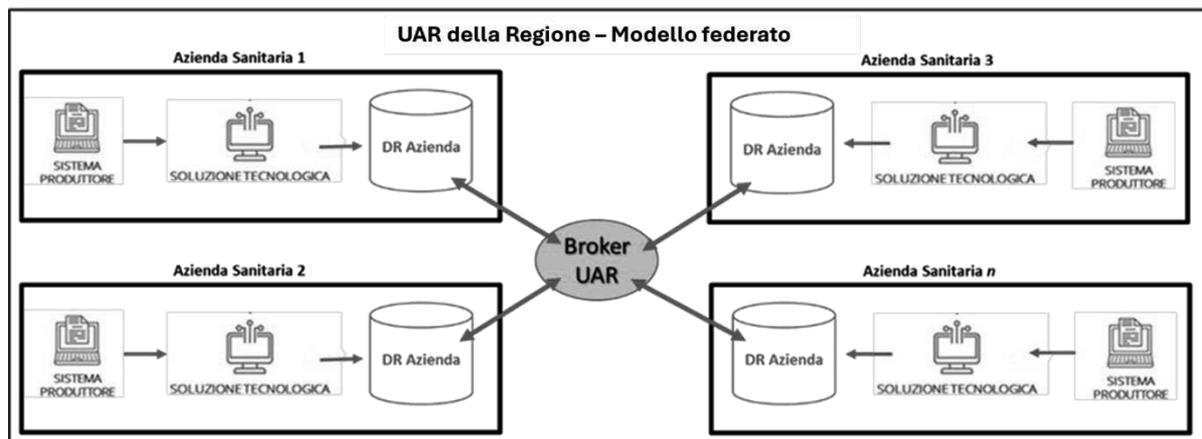



Figura 4 Esempio di soluzione UAR realizzata dalla Regione: modello regionale federato

25A01321

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 14 febbraio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Trifoglio - cooperativa sociale - Onlus», in Gavirate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 12 gennaio 2024, n. 2/2024 del Tribunale di Varese, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Trifoglio - cooperativa sociale - Onlus»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)*, della direttiva ministeriale

del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 22 gennaio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Il Trifoglio - cooperativa sociale - Onlus», con sede in Gavirate (VA) (codice fiscale 03301930123), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Micaela Cecca, nata a Padova (PD) il 1° dicembre 1964 (codice fiscale CCCMCL64T41G224V), domiciliata in Milano (MI), via Filippo Turati n. 7.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 febbraio 2025

Il Ministro: URSO

25A01230

DECRETO 14 febbraio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa di «Una Querciola società cooperativa agricola», in Sansepolcro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Una Querciola società cooperativa agricola»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 38.922,00, si riscontra una massa debitoria di euro 123.797,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 84.875,00;

Considerato che in data 20 giugno 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

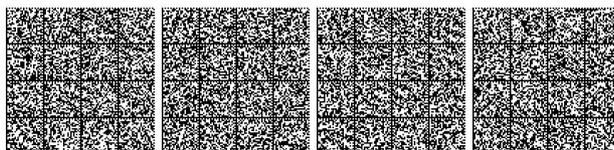
Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato il professionista da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, nell'ambito di un *cluster* di cinque nominativi proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1 lettere *c)* ed *e)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Una Querciola società cooperativa agricola», con sede in Sansepolcro (AR) (codice fiscale 01963500515), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario li-

quidatore il dott. Fares Pellegrino, nato a Torino il 25 settembre 1966 (codice fiscale FRSPLG66P25L219O), domiciliato in Firenze, via Pasquale Villari n. 9.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 febbraio 2025

Il Ministro: URSO

25A01326

DECRETO 14 febbraio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «A.G.M. società cooperativa», in Lissone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «A.G.M. società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2021, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.680,00, si riscontra una massa debitoria di euro 113.077,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 111.191,00;

Considerato che in data 1° febbraio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 21 febbraio 2024 questa autorità di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione, e che la stessa è stata regolarmente consegnata e non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato il professionista da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, nell'ambito di un *cluster* di cinque nominativi proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1 lettera *c)* ed *e)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «A.G.M. società cooperativa», con sede in Lissone (MB) (codice fiscale 08963970960), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato/a commissario liquidatore il dott. Alessandro Capocchi, nato a Lucca (LU) il 2 novembre 1973 (codice fiscale CPCLSN73S02E715D), domiciliato in Milano (MI), via Bicocca degli Arcimboldi, n. 8.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 febbraio 2025

Il Ministro: URSO

25A01327

DECRETO 15 febbraio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Infinito O.n.l.u.s.», in Lomazzo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 3 ottobre 2023, n. 48/2023 del Tribunale di Como, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa sociale Infinito O.n.l.u.s.»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 22 gennaio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Società cooperativa sociale Infinito O.n.l.u.s.», con sede in Lomazzo (CO) (codice fiscale 03115300133), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Angela Lecchi, nata a Milano (MI) il 28 gennaio 1970 (codice fiscale LCCLNG70A68F205K), ivi domiciliata in Piazza Riccardo Wagner n. 6.

Art. 2.

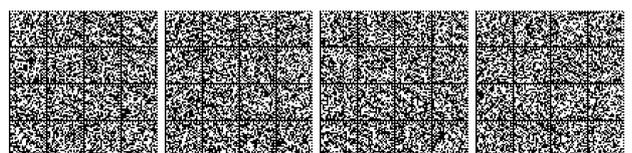
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 febbraio 2025

Il Ministro: URSO

25A01229

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ DI REGOLAZIONE DEI TRASPORTI

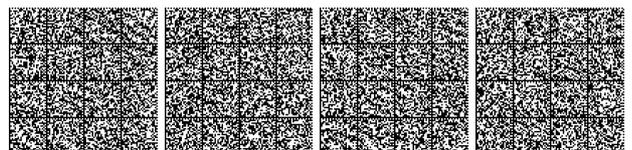
DELIBERA 6 dicembre 2024.

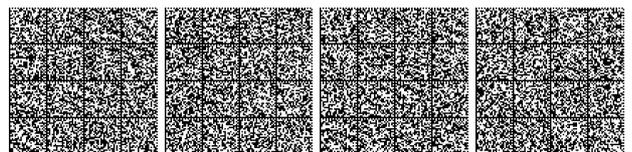
Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità di regolazione dei trasporti per l'anno 2025. (Delibera n. 183/2024).

L'AUTORITÀ DI REGOLAZIONE DEI TRASPORTI

Nella sua riunione del 6 dicembre 2024;

Visto l'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 (di seguito: decreto-legge n. 201/2011), e, in particolare, il comma 6, come modificato dall'art. 16, comma 1, lettere a-*bis*) e a-*ter*), introdotte dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, di conversione del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109 (di seguito: decreto-legge n. 109/2018), il quale dispone che «All'esercizio delle competenze di cui al comma 2 e alle attività di cui al comma 3, nonché all'esercizio delle altre competenze e alle altre attività attribuite dalla legge si provvede (…) *b)* mediante un contributo versato dagli operatori economici operanti nel settore del trasporto e per i quali l'Autorità abbia concretamente avviato, nel mercato in cui essi operano, l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge, in misura non superiore all'uno per mille del fatturato derivante dall'esercizio delle attività svolte percepito nell'ultimo esercizio, con la previsione di soglie di esenzione che tengano conto della dimensione del fatturato. Il computo del fatturato è effettuato in modo da evitare duplicazioni di contribuzione. Il contributo è determinato annualmente con atto dell'Autorità, sottoposto ad approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Nel termine di trenta giorni dalla ricezione dell'atto, possono essere formulati rilievi cui l'Autorità si conforma; in assenza di rilievi nel termine l'atto si intende approvato»;

Visto il quadro normativo di riferimento vigente in materia di competenze e attività attribuite all'Autorità, composto, in particolare, oltre che dalla norma istitutiva di cui al citato art. 37 del decreto-legge n. 201/2011, e successive modificazioni, dalle seguenti fonti normative, sia europee che nazionali: - il regolamento (CE) n. 1371/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario; - la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali; - il regolamento (UE) n. 913/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, relativo alla rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo; - il regolamento (UE) n. 1177/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo ai diritti dei passeggeri che viaggiano via mare e per vie navigabili interne e che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004; - il regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004; - la direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico, come aggiornata dalla direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, «che modifica la direttiva 2012/34/UE per quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto nazionale dei passeggeri per ferrovia e la *governance* dell'infrastruttura ferroviaria»; - il regolamento delegato (UE) n. 885/2013 della Commissione del 15 maggio 2013 che integra la direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sui sistemi di trasporto intelligenti, in merito alla predisposizione dei servizi d'informazione sulle aree di parcheggio sicure destinate agli automezzi pesanti e ai veicoli commerciali; - il regolamento delegato (UE) n. 886/2013 della Commissione del 15 maggio 2013 che integra la direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i dati e le procedure per la comunicazione gratuita agli utenti, ove possibile, di informazioni minime universali sulla viabilità connesse alla sicurezza stradale; - la direttiva 2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (direttiva sull'ADR per i consumatori); - il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE; - il regolamento di esecuzione (UE) 2016/545 della Commissione del 7 aprile 2016 sulle procedure e sui criteri relativi agli accordi quadro per la ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria; - il regolamento (UE) n. 2017/352 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2017, che istituisce un quadro normativo per la fornitura di servizi portuali e norme comuni in materia di trasparenza finanziaria dei porti, relativamente ai servizi passeggeri e alla movimentazione merci; - il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2177 della Commissione del 22 novembre 2017 relativo all'accesso agli impianti di servizio e ai servizi ferroviari; - il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1795 della Commissione del 20 novembre 2018 che stabilisce la procedura e i criteri per l'applicazione dell'esame dell'equilibrio economico a norma dell'art. 11 della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; - il regolamento (UE) n. 782/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario (rifusione), applicabile a decorrere dal 7 giugno 2023; - l'art. 24, comma 5-*bis* del «Codice della strada» di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come integrato dall'art. 38, comma 1 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; - l'art. 8, comma 3, lettera *n)* della legge

28 gennaio 1994, n. 84 recante il «Riordino della legislazione in materia portuale», come introdotto dall'art. 10 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169 recante «Riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le autorità portuali di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, in attuazione dell'art. 8, comma 1, lettera *f)* della legge 7 agosto 2015, n. 124» e modificato dall'art. 5, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 232, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, concernente le Autorità portuali»; - l'art. 28, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come sostituito dall'art. 17, comma 4, lettera *b)* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; - gli articoli 37 e da 71 a 82 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», incluso l'art. 73, come da ultimo sostituito dall'art. 10 della legge 3 maggio 2019, n. 37, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2018»; - l'art. 13, comma 14 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, in materia di linee guida sugli aiuti di stato ad aeroporti e compagnie aeree; - il decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 70, recante «Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1371/2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario», come modificato dall'art. 24-*bis* del decreto-legge 13 giugno 2023, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 103; - l'art. 29 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 in materia di tariffe elettriche agevolate sull'infrastruttura ferroviaria; - l'art. 1, comma 11-*bis*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive» in materia di diritti aeroportuali; - il decreto legislativo 4 novembre 2014, n. 169, recante «Disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 181/2011, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004, relativo ai diritti dei passeggeri del trasporto effettuato con autobus»; - il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, recante «Attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico», come modificato dal decreto legislativo 23 novembre 2018, n. 139, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2012/34/UE per quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto nazionale dei passeggeri per ferrovia e la *governance* dell'infrastruttura ferroviaria» e dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 153, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 dicembre 2021, n. 233; - il decreto legislativo 19 luglio 2015, n. 129, recante «Disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1177/2010, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004, relativo ai diritti dei passeggeri che viaggiano via mare e per vie navigabili interne»; - l'art. 14, comma 5 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante «Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica»; - l'art. 48 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96; - l'art. 13-*bis* del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria per esigenze indifferibili» convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, in materia di concessioni autostradali; - l'art. 196 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, in materia di interventi a favore delle imprese ferroviarie; - l'art. 73, commi 4 e 5 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, in materia di trasporto ferroviario; - il decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 10 agosto 2021; - l'art. 21 del decreto legislativo 27 maggio 2022, n. 82, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi», in materia di conformità ai requisiti di accessibilità dei servizi; - gli articoli 9 e 10 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante la «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», in materia, rispettivamente, di trasporto pubblico locale e di procedure alternative di risoluzione delle controversie tra operatori economici che gestiscono reti, infrastrutture e servizi di trasporto e utenti o consumatori; - il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 201, recante «Riordino della disciplina dei servizi pubblici locali di rilevanza economica»; - il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»; - il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 21 aprile 2023, volto a fornire «Linee guida sulle modalità di applicazione del regolamento recante disciplina per il rilascio di concessioni di aree e banchine approvato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2022, n. 202»; l'art. 3 del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investi-

menti strategici», in materia di servizio taxi; - l'art. 3 della legge 30 dicembre 2023, n. 214 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022», recante disposizioni in materia di servizi di *cold ironing* in ambito portuale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 recante «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto» e, in particolare, l'art. 9 relativo ai servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali;

Visto il «Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità», approvato con delibera n. 109/2023 del 15 giugno 2023;

Vista la pianta organica dell'Autorità, come da ultimo rideterminata con delibera n. 86/2023 del 4 maggio 2023;

Tenuto conto dell'orientamento giurisprudenziale consolidatosi a partire dalla sentenza n. 5/2021 del Consiglio di Stato, pubblicata il 4 gennaio 2021, che ha chiarito il perimetro dei soggetti tenuti all'assolvimento degli obblighi in materia di contributo per il funzionamento dell'Autorità;

Visto l'art. 20 del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, che ha disposto l'esclusione del settore dell'autotrasporto merci dalle competenze e dal sistema di contribuzione dell'Autorità;

Visto il bilancio di previsione per l'anno 2025 approvato dal Consiglio dell'Autorità il 5 dicembre 2024, previo parere favorevole del Collegio dei revisori, e preso atto, pertanto, del fabbisogno stimato per le spese di funzionamento dell'Autorità per il medesimo anno in euro 34.210.600, pari al totale delle spese al netto delle partite di giro;

Considerato che l'Autorità impronta la propria azione al contenimento delle spese anche in attuazione delle misure legislative a riguardo (c.d. *spending review*);

Considerato che il contributo di cui al citato art. 37, comma 6, lettera *b)*, del decreto-legge n. 201/2011 costituisce per legge l'unica fonte di entrata dell'Autorità per far fronte ai suoi oneri di funzionamento;

Visto il «Documento ricognitivo sui settori del trasporto per i quali l'Autorità ha concretamente avviato l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge», redatto dagli uffici in cui sono individuate le attività compiute dall'Autorità nei settori del trasporto per i quali la stessa ha concretamente avviato, alla data della presente delibera, nei mercati in cui essi operano, l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge, il quale riveste carattere meramente ricognitivo e può agevolare l'individuazione del perimetro contributivo, anche da parte dei soggetti tenuti alla contribuzione;

Vista la delibera n. 137/2024 del 10 ottobre 2024 con la quale è stato dato avvio alla consultazione pubblica per la determinazione del contributo per il funzionamento dell'Autorità di regolazione dei trasporti per l'anno 2025;

Viste le osservazioni pervenute nel corso della consultazione di cui alla sopra citata delibera n. 137/2024, chiusasi l'11 novembre 2024, pubblicate sul sito web istituzionale dell'Autorità (https://www.autorita-trasporti.it/);

Ritenute non accoglibili le osservazioni formulate da plurime categorie di operatori economici sul perimetro dei contribuenti, in quanto le argomentazioni variamente addotte si pongono in evidente contrasto con l'*iter* logico-giuridico posto dal Consiglio di Stato e dal Tribunale amministrativo regionale delPiemonte a fondamento del proprio orientamento giurisprudenziale ulteriormente consolidatosi nell'ultimo biennio;

Ritenute non accoglibili le richieste di esonero del fatturato afferente ai servizi logistici in quanto: *a)* costituiscono un elemento imprescindibile del ciclo trasportistico; *b)* un isolamento degli operatori logistici dagli altri segmenti in cui si articola il vasto ed eterogeneo mercato del trasporto sarebbe immotivato;

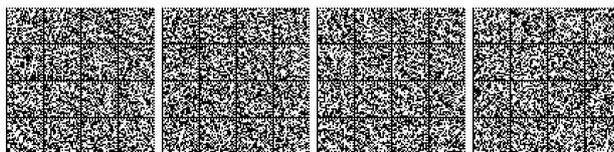
Ritenute non accoglibili le richieste di esonero riferite agli operatori che svolgono le proprie attività esclusivamente a favore di altri soggetti del medesimo gruppo, in quanto: *a)* trattasi comunque di soggetti terzi rispetto al fruitore del servizio; *b)* l'osservazione non considera l'esistenza di integrazioni verticali all'interno dei gruppi societari; *c)* il contributo grava sulla prestazione e non sulla merce trasportata;

Ritenute non accoglibili, in continuità con quanto già previsto nell'ambito della delibera n. 194/2023 del 7 dicembre 2023, le osservazioni volte ad escludere la voce A5 del conto economico dal fatturato rilevante, in quanto tale voce può comprendere alcune tipologie di proventi assimilabili ai ricavi della gestione caratteristica, tra cui i contributi in conto esercizio ed i corrispettivi derivanti da attività rese nei confronti di enti pubblici in forza di un contratto di servizio e/o in convenzione, e, in ogni caso, il soggetto tenuto al versamento del contributo può avvalersi della facoltà di scomputare i proventi conseguiti a fronte di attività non ricadenti nei settori di competenza dell'Autorità;

Ritenute non accoglibili, in continuità con quanto già previsto nell'ambito della delibera n. 194/2023 del 7 dicembre 2023, le osservazioni dirette a consentire lo scomputo di specifici contributi settoriali (ad esempio, il c.d. ferrobonus), posto che le misure interessate dalle proposte di esclusione, sebbene in alcuni casi aventi finalità incentivante, hanno in ogni caso natura compensativa e sono strettamente correlabili ai ricavi caratteristici dell'attività dell'impresa;

Ritenuto altresì, di confermare il non accoglimento delle osservazioni che auspicano l'adozione di criteri omogenei per l'individuazione della misura e delle modalità di versamento del contributo dovuto alle diverse autorità amministrative indipendenti, posto che queste ultime devono attenersi ai criteri dettati dalle rispettive norme di riferimento, sono già previsti meccanismi di esclusione che tendono ad evitare la duplicazione contributiva e, inoltre, la misura del contributo dipende dalla struttura organizzativa di ciascun ente nonché dalla diversa perimetrazione delle platee dei contribuenti;

Ritenute accoglibili le osservazioni finalizzate a estendere l'esclusione dal fatturato rilevante di ogni provento conseguito a titolo di risarcimento danni a prescindere dallo stretto riferimento al patrimonio aziendale, in quanto volto a ripristinare la situazione precedente al verificar-

si di un fatto doloso o colposo che abbia arrecato ad un operatore economico un pregiudizio ingiusto;

Ritenute accoglibili le osservazioni volte a conseguire un innalzamento della soglia di esenzione dal contributo, in ragione della diminuzione della platea degli inadempienti agli obblighi dichiarativi nonché contributivi e della contestuale definizione di ampia parte del contenzioso instauratosi con riferimento alle pregresse annualità;

Ritenute non accoglibili le osservazioni finalizzate all'eliminazione dell'obbligo di comunicazione degli estremi del locatario o di chi prende a nolo mezzi di trasporto, da parte del soggetto che intenda avvalersi della relativa previsione di scomputo, stante la natura generica di tali doglianze ed in considerazione del fatto che le informazioni richieste si rendono necessarie al fine di evitare fenomeni elusivi, attesi gli ingenti e ricorrenti scomputi di ricavi riferibili a tale casistica;

Ritenute non accoglibili le richieste finalizzate ad una modifica del criterio di scomputo riguardante il noleggio e/o la locazione di mezzi di trasporto in ambito marittimo, in quanto, laddove i contratti di *time* o *voyage charter-parties* evidenzino una chiara e comprovata duplicazione contributiva, venendo la nave noleggiata ad altro vettore marittimo contribuente (ipotesi non verificata in caso di imprese meramente attive nei settori energetico o cementiero), i ricavi promananti da simili forme di utilizzazione della nave potranno essere debitamente scomputati, fornendo ogni documentazione a tal fine necessaria. Resta inteso che l'esclusione non potrà comunque tradursi in un'elusione, ancorché involontaria, del contributo a fronte di addebiti a imprese di navigazione aventi fatturato inferiore alla soglia contributiva, sconosciute o irreperibili. Da qui l'importanza di ogni comunicazione degli estremi del vettore marittimo pagante;

Ritenute non accoglibili le istanze finalizzate ad ottenere lo scomputo di determinate voci di costo, posto che il decreto-legge n. 201/2011 assume a riferimento, per l'applicazione del contributo, il fatturato derivante dall'esercizio delle attività svolte, con la sola previsione di soglie di esenzione che tengano conto della dimensione del fatturato stesso, escludendo conseguentemente altre ipotesi basate sul concetto di «ricavi netti»;

Ritenute accoglibili, in continuità con la delibera n. 194/2023 del 7 dicembre 2023, le richieste finalizzate a consentire agli spedizionieri lo scomputo dal proprio fatturato dei riaddebiti di servizi di trasporto eseguiti materialmente da vettori terzi in nome e per conto dei mandanti originari, attese le peculiari caratteristiche operative della categoria in argomento, sempreché dette prestazioni non vengano rese da soggetti non residenti e privi di stabile organizzazione nel territorio dello Stato o di rappresentante fiscale;

Ritenute non accoglibili, in continuità con la delibera n. 194/2023 del 7 dicembre 2023, le richieste finalizzate a consentire agli spedizionieri lo scomputo dal proprio fatturato dei riaddebiti di servizi di trasporto eseguiti materialmente da vettori terzi in nome e per conto degli spedizionieri medesimi, nonché quelle volte a contestare la regola generale che pone gli obblighi contributivi in capo al soggetto affidante il servizio di trasporto, in quanto, come sancito dal Consiglio di Stato con sentenza n. 3044 del 24 marzo 2023, «il fatto che un operatore economico acquisti, per conto dei propri clienti, servizi di trasporto da società terze proprietarie dei mezzi di trasporto è ininfluente ai fini della contribuzione», inoltre «l'*outsourcing* a società esterne del trasporto rientra fra le modalità organizzative del servizio ed è concreta espressione dell'autonomia dell'attività d'impresa, la quale, rispetto alla contribuzione pubblicistica in esame, una volta integrato il presupposto della spettanza, è irrilevante anche in ragione del fatto che, in caso contrario, si darebbe adito alla facile elusione del pagamento, esternalizzando il servizio», e, in aggiunta, l'affidante: *a)* ha la titolarità del contratto di trasporto/logistica/spedizione con l'utenza finale, il cui corrispettivo, comprensivo di quello spettante all'affidatario, rappresenta il logico parametro di riferimento per l'applicazione del contributo; *b)* organizza le varie prestazioni; *c)* è responsabile del buon esito delle operazioni;

Ritenute accoglibili le osservazioni relative alla soglia contributiva in ragione dei seguenti elementi: *a)* maggior adempimento agli obblighi contributivi da parte degli operatori con riferimento all'annualità 2024; *b)* successo delle procedure di recupero del contributo dovuto per le annualità pregresse; *c)* rafforzamento della platea contributiva per effetto di un ormai consolidato orientamento giurisprudenziale favorevole all'Autorità; *d)* andamento economico generale nel mercato del trasporto, della logistica e dei servizi a questi accessori;

Ritenute non accoglibili le osservazioni volte a contestare i criteri di individuazione del fatturato rilevante per le spedizioni internazionali, data la loro genericità e tenuto conto che la regola consolidata già stabilisce il principio di esclusione dei ricavi conseguiti per attività svolte all'estero;

Ritenute non accoglibili le osservazioni svolte con precipuo riferimento alle spedizioni marittime ed aeree, in quanto le specifiche percentuali forfettarie non sono equiparabili, derivando da risalenti indirizzi forniti dall'amministrazione finanziaria. Inoltre, rimane salva la facoltà di una più puntuale quantificazione della quota riferibile alla tratta nazionale, a patto che venga comprovata mediante idonea documentazione;

Ritenute accoglibili le osservazioni riconducibili al trasporto ferroviario merci volte ad ottenere lo scomputo dei ricavi che costituiscono il riaddebito al cliente dei servizi di trazione, manovra e utilizzo di carri altrui, in continuità con quanto già previsto nell'ambito della delibera n. 194/2023 del 7 dicembre 2023, che contemplava l'assoggettamento a contribuzione di ciascuno dei citati servizi per le parti di rispettiva competenza;

Ritenute non accoglibili le richieste finalizzate ad ottenere una differenziazione dell'aliquota contributiva rispetto ai singoli settori del trasporto, in base a principi di sostenibilità e coerenza con le caratteristiche economico-finanziarie di ciascun settore nonché di proporzionalità rispetto alle competenze istituzionali attribuite all'ente ed all'attività regolatoria effettivamente svolta dall'Autorità, posto che il decreto-legge n. 201/2011 assume a riferimento per l'applicazione del contributo il fatturato derivante dall'esercizio delle attività svolte con la sola previsione di soglie di esenzione che tengano conto della dimensione del fatturato stesso, senza riferimento al-

cuno alla redditività delle gestioni, e considerato quanto espresso dal Consiglio di Stato per il quale «non emerge alcun rapporto sinallagmatico tra le parti, tale da imporre la commisurazione della contribuzione al *quantum* della funzione istituzionale svolta dalla parte pubblica», né il legislatore avrebbe «subordinato il pagamento del contributo alla costituzione di un rapporto individuale tra l'Autorità beneficiaria e il contribuente inciso»;

Ritenute non accoglibili le osservazioni volte a richiedere l'eliminazione del prospetto delle esclusioni, in quanto trattasi di presidio volto a evitare dichiarazioni inesatte, irregolari o infedeli e ad agevolare i controlli di natura formale e sostanziale, in linea con la giurisprudenza del Tribunale amministrativo regionale del Piemonte il quale, nella pronuncia n. 946 del 24 novembre 2023, ha riconosciuto che l'onere documentale imposto agli operatori appare funzionale ad una più penetrante tutela degli interessi cui è preposta l'Autorità e al più efficace espletamento delle funzioni attribuitele. Inoltre, si evidenzia che osservazioni empiriche suggeriscono il mantenimento di tale prospetto in ragione del supporto materialmente fornito agli operatori in sede dichiarativa;

Ritenute non accoglibili, anche per le medesime motivazioni riguardanti il prospetto delle esclusioni, le osservazioni volte a richiedere l'eliminazione della relativa attestazione in considerazione del fatto che: (i) le delibere dell'Autorità assumono valenza regolamentare nel rispettivo ambito di competenza, non essendo pertanto necessaria una specifica disposizione di legge; (ii) l'opzione di ricorrere agli organi interni di controllo (collegio sindacale) rappresenta già una soluzione di minore onerosità; (iii) le società di revisione, anche attraverso il supporto della propria associazione, si occupano normalmente di rilasciare le attestazioni, anche di natura non finanziaria, richieste dalle autorità amministrative indipendenti; (iv) l'eventuale ricorso ad un'autodichiarazione dell'operatore economico risulterebbe priva dei necessari requisiti di terzietà e professionalità; (v) la sentenza n. 961 del 28 novembre 2023 del Tribunale amministrativo regionale del Piemonte ha affermato la ragionevolezza dell'adempimento, sia «alla luce dei rilevanti interessi economici coinvolti nell'attività di determinazione del contributo» che della possibilità di scelta tra una pluralità di modalità di attestazione;

Ritenute accoglibili le osservazioni volte ad una formulazione maggiormente esplicativa in merito ai soggetti cui affidare il rilascio dell'attestazione richiesta;

Ritenute non pertinenti, alla luce dei quesiti della consultazione, le osservazioni pervenute da numerosi operatori dei settori portuale, del trasporto marittimo, delle agenzie raccomandatarie marittime e delle spedizioni nonché loro associazioni di categoria, volte a contestare i criteri per la determinazione del contributo. In proposito, si sottolinea come la tesi dell'ancoraggio del contributo in esame al carico regolatorio sia già stata apertamente respinta da specifiche sentenze del Consiglio di Stato (n. 2847 e n. 2848 del 21 marzo 2023, n. 6702 del 24 luglio 2024). Più in generale, le doglianze espresse e la metodologia alternativa suggerita nell'ambito delle comunicazioni trasmesse risultano oramai confutate dalla giurisprudenza più recente della Corte di giustizia UE (7 settembre 2023 causa C-226/22 Nexive Commerce Srl e a. contro Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e a.) e del Consiglio di Stato (n. 6355 e n. 6358 del 15 luglio 2024, n. 7275 e n. 7276 del 28 agosto 2024), cristallizzatasi a seguito di una serie di ricorsi avanzati dagli operatori postali in relazione al contributo per il funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Rilevata la necessità di garantire ai soggetti interessati un quadro applicativo certo, omogeneo e conoscibile, assicurando, tra l'altro, il rispetto dei principi di economicità, trasparenza ed efficienza dell'azione amministrativa nella definizione delle modalità di contribuzione, ferma comunque la necessità di ridurre al minimo gli adempimenti richiesti ai soggetti interessati, i costi amministrativi aggiuntivi e gli oneri accessori;

Ritenuto che gli operatori dei settori del trasporto da assoggettare a contribuzione in ragione dei presupposti soggettivi e oggettivi di legge siano, anche per l'annualità contributiva 2025, quelli che esercitano le seguenti attività:

a) gestione di infrastrutture di trasporto (ferroviarie, portuali, aeroportuali, autostradali e autostazioni);

b) gestione degli impianti di servizio ferroviario;

c) gestione di centri di movimentazione merci (interporti e operatori della logistica);

d) servizi ferroviari (anche non costituenti il pacchetto minimo di accesso alle infrastrutture ferroviarie);

e) operazioni e servizi portuali;

f) servizi di trasporto passeggeri e/o merci, nazionale, regionale e locale, connotati da oneri di servizio pubblico, con ogni modalità effettuato;

g) servizio taxi;

h) servizi di trasporto ferroviario di passeggeri e/o merci;

i) servizi di trasporto via mare e per vie navigabili interne di passeggeri e/o merci;

j) servizi di trasporto di passeggeri su strada;

k) servizi di trasporto aereo di passeggeri e/o merci;

l) servizi di agenzia/raccomandazione marittima;

m) servizi di spedizione, con esclusione di quelli afferenti al trasporto merci su strada;

n) servizi ancillari al trasporto nonché alla logistica;

Ritenuto anche alla luce delle valutazioni fin qui esposte e attesa la necessità di assicurare la massima obiettività e trasparenza nell'applicazione del contributo:

di intendere il fatturato come l'importo risultante dal conto economico alla voce A1 (ricavi delle vendite e delle prestazioni) sommato alla voce A5 (altri ricavi e proventi) o voci corrispondenti per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali IAS/IFRS;

di escludere dal totale dei ricavi: (i) eventuali ricavi conseguiti a fronte di attività non ricadenti nei settori di competenza dell'Autorità, come individuati nella presente delibera; (ii) i ricavi conseguiti per attività svolte all'estero; (iii) i contributi in conto impianti o investimento ricevuti e fatti transitare nel conto economico; (iv) i ricavi derivanti dalle attività svolte nel mercato postale per le imprese titolari di autorizzazione per il servizio po-

stale; (v) le plusvalenze e i proventi straordinari derivanti da operazioni di compravendita di beni immobili; (vi) le sopravvenienze attive; (vii) i risarcimenti danni; (viii) le somme dovute a titolo di rimborso delle anticipazioni fatte in nome e per conto della controparte;

Ritenuto in via generale, in conformità con il principio di non discriminazione, per le sole imprese non residenti in Italia e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, di intendere il fatturato pari al volume d'affari IVA risultante dall'ultima dichiarazione IVA presentata alla data di pubblicazione della delibera di approvazione del contributo, dal rappresentante fiscale o direttamente dal soggetto estero mediante identificazione diretta;

Ritenuto per i gestori di infrastrutture ferroviarie di rilievo nazionale e regionale, di escludere dal totale dei ricavi i contributi in conto esercizio nella misura massima della copertura dei costi per il mantenimento in piena efficienza delle infrastrutture medesime;

Ritenuto per i gestori di infrastrutture portuali nonché per i soggetti che svolgono operazioni e servizi portuali, di escludere dal totale dei ricavi i proventi derivanti da: (i) attività documentale di supporto alla regolarizzazione delle operazioni doganali; (ii) ritardata consegna dei *container* utilizzati o mancato ritiro/caricamento della merce; (iii) servizio di *security* purché distinguibile dal guardianaggio; (iv) ricavi da attività di c.d. connettivo urbano; (v) servizio *hostess* legato ad attività congressuale e convegnistica; (vi) ormeggio e stazionamento di unità da diporto; ciò oltre agl'importi destinati alla manutenzione straordinaria del demanio marittimo ovvero agli investimenti capitalizzati riguardanti lo stesso, limitatamente ai costi di ammortamento iscritti a conto economico, nell'esercizio di riferimento, come comprovati da perizia asseverata;

Ritenuto per le imprese autorizzate all'effettuazione di operazioni e/o servizi portuali che non svolgano la loro attività in banchina pubblica o in altra area portuale assentita in forza di titolo concessorio di escludere dal totale dei ricavi i proventi derivanti da prestazioni svolte nei riguardi dei gestori di infrastrutture portuali, nel caso in cui generino una duplicazione di contribuzione;

Ritenuto per i gestori di infrastrutture autostradali, di escludere dal totale dei ricavi: (i) i proventi derivanti dall'«equivalente incremento della tariffa di competenza» applicata con l'entrata in vigore del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, da destinarsi alla manutenzione ordinaria e straordinaria nonché all'adeguamento ed al miglioramento delle strade e autostrade in gestione diretta ANAS S.p.a.; (ii) i ricavi non monetari riferiti agli sconti all'utenza;

Ritenuto per i soggetti operanti nella gestione dei centri di movimentazione merci (interporti e operatori della logistica), di escludere dal totale dei ricavi: (i) il riaddebito di costi sostenuti per determinati servizi comuni non ricollegabili all'ambito di competenza dell'Autorità; (ii) i ricavi derivanti da attività meramente amministrative, quali il supporto per la regolarizzazione delle operazioni doganali e il rimborso delle accise;

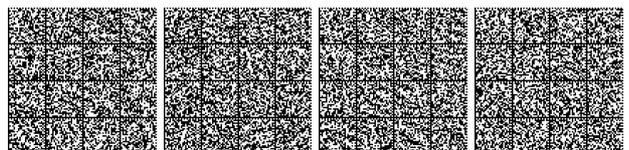
Ritenuto per i soggetti operanti nel settore del trasporto ferroviario merci, di escludere dal totale dei ricavi i proventi che costituiscono il riaddebito al cliente dei servizi di trazione, manovra e utilizzo di carri altrui, fermo restando l'autonomo assoggettamento a contribuzione di ciascuno dei citati servizi per le parti di rispettiva competenza;

Ritenuto di dover individuare, per i soggetti operanti nel settore del trasporto via mare e per altre vie navigabili di passeggeri e/o merci, il fatturato rilevante ai fini della determinazione del contributo come segue: *a)* per il trasporto internazionale di passeggeri e merci, fatta salva la facoltà di una più puntuale quantificazione della quota riferibile alla tratta nazionale, il fatturato è determinato attraverso l'applicazione della percentuale forfettaria del 5% al valore complessivo delle prestazioni di trasporto aventi origine/destinazione/scalo in Italia; *b)* per le prestazioni di cabotaggio si applicano i criteri generali indicati per tutte le altre imprese di trasporto;

Ritenuto di dover considerare, per i soggetti operanti nel trasporto aereo di passeggeri e merci, il fatturato pari al volume d'affari risultante dall'ultima dichiarazione IVA trasmessa alla data di pubblicazione della presente delibera relativamente alle operazioni che, in dipendenza di un unico contratto di trasporto aereo, costituiscono, per il trasporto passeggeri: (i) trasporto nazionale eseguito interamente nel territorio dello Stato ed assoggettato ad aliquota IVA del 10% (tab. A parte III 127-*novies*, allegata al decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972)- aliquota attualmente in vigore; (ii) trasporto internazionale, esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972; per il trasporto di merci: (i) trasporto rilevante ai fini IVA nel territorio dello Stato ed assoggettato ad aliquota IVA del 22% - aliquota attualmente in vigore; (ii) trasporto internazionale, attraverso l'applicazione della percentuale forfettaria del 38% al valore complessivo delle prestazioni di trasporto aventi origine/destinazione/scalo in Italia;

Ritenuto per i soggetti eroganti servizi di agenzia/raccomandazione marittima, di escludere dal totale dei ricavi i proventi derivanti da: (i) senserie; (ii) commissioni non legate ai diritti di agenzia o di polizza e, comunque, non afferenti alla navigazione commerciale o ad operazioni/servizi portuali;

Ritenuto per i soggetti esercenti servizi di spedizione, ad eccezione di quelli non rientranti nel perimetro contributivo (trasporto merci su strada), di escludere dal totale dei ricavi i proventi derivanti dal riaddebito di servizi di trasporto eseguiti materialmente da vettori terzi in nome e per conto dei mandanti originari, sempreché dette prestazioni non vengano rese da soggetti non residenti e privi di stabile organizzazione nel territorio dello Stato o di rappresentante fiscale. Per le spedizioni via mare e via aerea troveranno applicazione le regole fissate, rispettivamente, per il trasporto marittimo e per quello aereo;

Ritenuto che, al fine di evitare duplicazioni di contribuzione in sede di computo del fatturato, gli operatori

debbano escludere dal totale dei ricavi: (i) i ricavi delle imprese consorziate derivanti dai servizi di trasporto erogati a consorzi esercenti servizi di trasporto; (ii) negli altri casi, nella sola ipotesi di unico contratto di trasporto, i ricavi derivanti dall'addebito di prestazioni della medesima tipologia rese ad altro operatore soggetto al contributo; (iii) i ricavi derivanti da specifiche attività di locazione e noleggio di mezzi di trasporto (senza conducente, o a scafo nudo, o *dry lease*), previa comunicazione degli estremi del locatario o del soggetto che li prenda a nolo;

Ritenuto di dovere determinare, per assicurare il gettito complessivo necessario al fabbisogno stimato per l'anno 2025, l'aliquota nella misura dello 0,45 (zero virgola quarantacinque) per mille del fatturato, in misura, quindi, inferiore a quella stabilita come massima dalla legge;

Ritenuto di prevedere per l'anno 2025 che il versamento non sia dovuto per importi contributivi - calcolati in base a quanto previsto dalla presente delibera - pari od inferiori alla soglia di euro 3.150,00 (tremilacentocinquanta/00), ritenuta congrua in ragione del principio di economicità e sostenibilità dell'azione amministrativa inerente all'applicazione del prelievo;

Ritenuto di prevedere l'obbligo di dichiarazione in capo al legale rappresentante o, per le sole imprese non residenti in Italia e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, in capo al rappresentante fiscale o direttamente al soggetto estero mediante identificazione diretta, delle imprese assoggettate a contribuzione con un fatturato superiore a euro 7.000.000,00 (euro settemilioni/00), prescindendo da eventuali esclusioni o scomputi che le esentino dalla corresponsione del contributo, in relazione all'anno 2025;

Ritenuto di prevedere la possibilità, entro l'anno successivo a quello contributivo di riferimento, di «ravvedimento operoso», volto a scongiurare l'irrogazione di sanzioni e/o il computo aggiuntivo di interessi di mora, unicamente nel caso di errori scusabili e/o in buona fede incorsi in sede dichiarativa, sempreché non sia stato nel frattempo avviato un controllo sostanziale sulla posizione dell'operatore economico;

Ritenuto di prevedere che i soggetti obbligati provvedano al versamento del contributo dovuto per l'annualità 2025 in due rate, di cui la prima, nella misura di due terzi dell'importo, entro e non oltre il 15 maggio 2025 e, quanto al residuo terzo, entro e non oltre il 31 ottobre 2025;

Ritenuto di prevedere espressamente che la mancata o tardiva trasmissione della dichiarazione, nonché l'indicazione nel modello di dati incompleti o non rispondenti al vero, comporta, ferme restando eventuali conseguenze penali, l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 37 del decreto-legge n. 201/2011;

Vista la relazione tecnica di accompagnamento predisposta dall'Ufficio bilancio, contabilità e autofinanziamento;

Su proposta del Segretario generale;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Sono tenuti alla contribuzione per il funzionamento dell'Autorità i soggetti che esercitano una o più delle attività di seguito elencate:

a) gestione di infrastrutture di trasporto (ferroviarie, portuali, aeroportuali, autostradali e autostazioni);

b) gestione degli impianti di servizio ferroviario;

c) gestione di centri di movimentazione merci (interporti e operatori della logistica);

d) servizi ferroviari (anche non costituenti il pacchetto minimo di accesso alle infrastrutture ferroviarie);

e) operazioni e servizi portuali;

f) servizi di trasporto passeggeri e/o merci, nazionale, regionale e locale, connotati da oneri di servizio pubblico, con ogni modalità effettuato;

g) servizio taxi;

h) servizi di trasporto ferroviario di passeggeri e/o merci;

i) servizi di trasporto via mare e per vie navigabili interne di passeggeri e/o merci;

j) servizi di trasporto di passeggeri su strada;

k) servizi di trasporto aereo di passeggeri e/o merci;

l) servizi di agenzia/raccomandazione marittima;

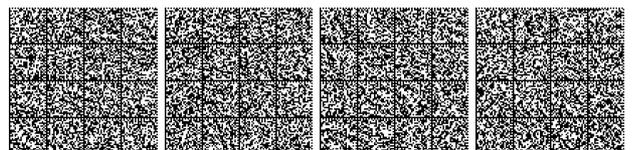
m) servizi di spedizione, con esclusione di quelli afferenti al trasporto merci su strada;

n) servizi ancillari al trasporto nonché alla logistica.

2. Nel caso di soggetti legati da rapporti di controllo o di collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile ovvero sottoposti ad attività di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 del codice civile anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascun soggetto è tenuto a versare un autonomo contributo la cui entità deve essere calcolata in relazione ai ricavi iscritti a bilancio derivanti dall'attività svolta dal singolo operatore.

3. In caso di ricavi generati da imprese riunite in consorzio, il contributo è versato dal consorzio per le prestazioni di competenza. Le imprese consorziate sono comunque tenute all'assolvimento dell'obbligo dichiarativo e, in relazione alle prestazioni estranee al consorzio, a quello contributivo.

4. Non sono tenuti alla contribuzione le società poste in liquidazione e/o soggette a procedure concorsuali con finalità esclusivamente liquidative alla data del 31 dicembre 2024. Per le società poste in liquidazione e/o soggette a procedure concorsuali con finalità esclusivamente liquidative a partire dal 1° gennaio 2025, il contributo è dovu-

to per il periodo che decorre da tale data fino a quella di messa in liquidazione e/o assoggettamento alla procedura concorsuale con finalità esclusivamente liquidativa.

Art. 2.

Misura del contributo

1. Per l'anno 2025, il contributo per gli oneri di funzionamento dell'Autorità, dovuto dai soggetti indicati all'art. 1, è fissato nella misura dello 0,45 (zero virgola quarantacinque) per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato alla data di pubblicazione della presente delibera, in misura, quindi, inferiore a quella stabilita come massima dalla legge.

2. Per fatturato deve intendersi l'importo risultante dal conto economico alla voce A1 (ricavi delle vendite e delle prestazioni) sommato alla voce A5 (altri ricavi e proventi) o voci corrispondenti per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali IAS/IFRS.

3. Dal totale dei ricavi sono esclusi: (i) eventuali ricavi conseguiti a fronte di attività non ricadenti nei settori di competenza dell'Autorità, come individuati nella presente delibera; (ii) i ricavi conseguiti per attività svolte all'estero; (iii) i contributi in conto impianti o investimento ricevuti e fatti transitare nel conto economico; (iv) i ricavi derivanti dalle attività svolte nel mercato postale per le imprese titolari di autorizzazione per il servizio postale; (v) le plusvalenze e i proventi straordinari derivanti da operazioni di compravendita di beni immobili; (vi) le sopravvenienze attive; (vii) i risarcimenti danni; (viii) le somme dovute a titolo di rimborso delle anticipazioni fatte in nome e per conto della controparte.

4. In via generale, per le sole imprese non residenti in Italia e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, il fatturato è considerato pari al volume d'affari IVA risultante dall'ultima dichiarazione IVA presentata alla data di pubblicazione della delibera di approvazione del contributo dal rappresentante fiscale o direttamente dal soggetto estero mediante identificazione diretta.

5. Al fine di evitare duplicazioni di contribuzione in sede di computo del fatturato, dal totale dei ricavi sono esclusi: (i) i ricavi delle imprese consorziate derivanti dai servizi di trasporto erogati a consorzi esercenti servizi di trasporto; (ii) negli altri casi, nella sola ipotesi di unico contratto di trasporto, i ricavi derivanti dall'addebito di prestazioni della medesima tipologia rese ad altro operatore soggetto al contributo; (iii) i ricavi derivanti da specifiche attività di locazione e noleggio di mezzi di trasporto (senza conducente/macchinista, o a scafo nudo, o *dry lease*), previa comunicazione degli estremi del locatario o del soggetto che li prenda a nolo.

6. Per i gestori di infrastrutture ferroviarie di rilievo nazionale e regionale dal totale dei ricavi sono esclusi i proventi derivanti da contributi in conto esercizio nella misura massima della copertura dei costi per il mantenimento in piena efficienza delle infrastrutture medesime.

7. Per i gestori di infrastrutture portuali nonché per i soggetti che svolgono operazioni e servizi portuali dal totale dei ricavi sono esclusi i proventi derivanti da: (i) attività documentale di supporto alla regolarizzazione delle operazioni doganali; (ii) ritardata consegna dei *container* utilizzati o mancato ritiro/caricamento della merce; (iii) servizio di *security* purché distinguibile dal guardianaggio; (iv) ricavi da attività di c.d. connettivo urbano; (v) servizio *hostess* legato ad attività congressuale e convegnistica; (vi) ormeggio e stazionamento di unità da diporto. I gestori di infrastrutture portuali si escludono inoltre gl'importi destinati alla manutenzione straordinaria del demanio marittimo ovvero agli investimenti capitalizzati riguardanti lo stesso, limitatamente ai costi di ammortamento iscritti a conto economico, nell'esercizio di riferimento, come comprovati da perizia asseverata. Le imprese meramente autorizzate all'effettuazione di operazioni e/o servizi portuali che non svolgano la loro attività in banchina pubblica o in altra area portuale assentita in forza di titolo concessorio si escludono i proventi derivanti da prestazioni svolte nei riguardi dei gestori di infrastrutture portuali, ove tali ricavi generino una duplicazione di contribuzione.

8. Per i gestori di infrastrutture autostradali dal totale dei ricavi sono esclusi: (i) i proventi derivanti dall'«equivalente incremento della tariffa di competenza» applicata con l'entrata in vigore del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, da destinarsi alla manutenzione ordinaria e straordinaria nonché all'adeguamento ed al miglioramento delle strade e autostrade in gestione diretta ANAS S.p.a.; (ii) i ricavi non monetari riferiti agli sconti all'utenza.

9. Per i soggetti operanti nel settore della gestione di centri di movimentazione merci (interporti e operatori della logistica) dal totale dei ricavi sono esclusi: (i) il riaddebito di costi sostenuti per determinati servizi comuni non ricollegabili all'ambito di competenza dell'Autorità; (ii) i ricavi derivanti da attività meramente amministrative, quali il supporto alla regolarizzazione delle operazioni doganali e il rimborso delle accise.

10. Per i soggetti operanti nel settore del trasporto ferroviario merci dal totale dei ricavi sono esclusi i proventi che costituiscono il riaddebito al cliente dei servizi di trazione, manovra e utilizzo di carri altrui, fermo restando l'autonomo assoggettamento a contribuzione di ciascuno dei citati servizi per le parti di rispettiva competenza.

11. Per i soggetti operanti nel settore del trasporto via mare e per altre vie navigabili di passeggeri e/o merci il fatturato rilevante ai fini della determinazione del contributo è così determinato: *a)* per il trasporto internazionale di passeggeri e merci, fatta salva la facoltà di una più puntuale quantificazione della quota riferibile alla tratta nazionale, il fatturato è determinato attraverso l'applicazione della percentuale forfettaria del 5% al valore complessivo delle prestazioni di trasporto aventi origine/destinazione/scalo in Italia; *b)* per le prestazioni di cabotaggio si applicano i criteri generali indicati per tutte le altre imprese di trasporto.

12. Per i soggetti operanti nel settore del trasporto aereo di passeggeri e/o merci il fatturato è considerato pari al volume d'affari risultante dall'ultima dichiarazione IVA trasmessa alla data di pubblicazione della presente delibera, relativamente alle operazioni che, in dipendenza

di un unico contratto di trasporto aereo, costituiscono: *a)* per il trasporto passeggeri: a1) trasporto nazionale eseguito interamente nel territorio dello Stato ed assoggettato ad aliquota IVA del 10% (tab. A parte III 127-*novies*, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633), aliquota attualmente in vigore; a2) trasporto internazionale, esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972; *b)* per il trasporto merci: b1) trasporto rilevante ai fini IVA nel territorio dello Stato ed assoggettato ad aliquota IVA del 22%, aliquota attualmente in vigore; b2) trasporto internazionale, attraverso l'applicazione della percentuale forfettaria del 38% al valore complessivo delle prestazioni di trasporto aventi origine/destinazione/scalo in Italia.

13. Per i soggetti eroganti servizi di agenzia/raccomandazione marittima dal totale dei ricavi sono esclusi i proventi derivanti da: (i) senserie; (ii) commissioni non legate ai diritti di agenzia o di polizza e, comunque, non afferenti alla navigazione commerciale o ad operazioni/servizi portuali.

14. Per i soggetti esercenti servizi di spedizione, ad eccezione di quelli non rientranti nel perimetro contributivo (trasporto merci su strada), dal totale dei ricavi sono esclusi i proventi derivanti dal riaddebito di servizi di trasporto eseguiti materialmente da vettori terzi in nome e per conto dei mandanti originari, sempreché dette prestazioni non vengano rese da soggetti non residenti e privi di stabile organizzazione nel territorio dello Stato o di rappresentante fiscale. Per le spedizioni via mare e via aerea troveranno applicazione le regole fissate, rispettivamente, per il trasporto marittimo e per quello aereo.

15. Per i soggetti eroganti servizi di trasporto internazionale terrestre di passeggeri (su strada o ferroviario) e merci (ferroviario) il fatturato rilevante ai fini della determinazione del contributo è quantificato in base ai ricavi derivanti dalle attività svolte entro i confini nazionali. Ove non sia possibile una puntuale individuazione della porzione di ricavi rilevanti a tal fine, si dovrà effettuare un calcolo percentuale basato sul chilometraggio percorso nel territorio dello Stato rispetto alla tratta complessiva.

16. Il versamento non è dovuto per importi contributivi pari od inferiori a euro 3.150,00 (euro tremilacentocinquanta/00), cifra individuata quale soglia di esenzione.

Art. 3.

Dichiarazione

1. Il legale rappresentante o, per le imprese non residenti in Italia e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, il rappresentante fiscale o direttamente il soggetto estero mediante identificazione diretta, degli operatori individuati al precedente art. 1 con un fatturato superiore a euro 7.000.000,00 (euro settemilioni/00), prescindendo da eventuali esclusioni, scomputi o partecipazioni a consorzi, entro il 15 maggio 2025, dichiara all'Autorità i dati anagrafici ed economici richiesti nel modello telematico all'uopo predisposto e pubblicato sul sito web istituzionale dell'Autorità.

2. I medesimi, a corredo della dichiarazione, dovranno sottoscrivere e depositare un prospetto analitico, volto a dettagliare le esclusioni invocate. Allorché queste ultime superino la soglia del 20% del fatturato e l'operatore economico, prescindendo dagli scomputi, abbia un fatturato pari o superiore a euro 20.000.000,00 (ventimilioni/00) si renderà necessario produrre un'attestazione sottoscritta, a scelta dell'operatore economico, dalla società di revisione legale, dal revisore legale dei conti o dal collegio sindacale di tale soggetto.

3. Ferme restando le sanzioni penali previste dalla legge in caso di falsa dichiarazione, la mancata o tardiva trasmissione della dichiarazione, nonché l'indicazione nel modello di dati incompleti o non rispondenti al vero, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

4. Unicamente in caso di errori scusabili e/o in buona fede incorsi in sede dichiarativa e sempreché non sia stato nel frattempo avviato un controllo sostanziale sulla relativa posizione, l'operatore economico entro l'anno successivo a quello contributivo di riferimento, può avvalersi di un ravvedimento operoso, finalizzato alla regolarizzazione degli adempimenti dichiarativi e di versamento, senza l'irrogazione di sanzioni e/o il computo aggiuntivo di interessi di mora.

Art. 4.

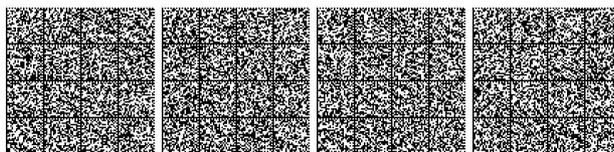
Termini e modalità di versamento

1. Per l'anno 2025 il contributo dei soggetti obbligati deve essere versato quanto a due terzi dell'importo entro e non oltre il 15 maggio 2025 e quanto al residuo terzo entro e non oltre il 31 ottobre 2025. Le ulteriori istruzioni relative alle modalità per il versamento del contributo verranno rese disponibili sul sito dell'Autorità www.autorita-trasporti.it

2. Il mancato o parziale pagamento del contributo entro il termine sopra indicato comporta l'avvio della procedura di riscossione e l'applicazione degli interessi di mora nella misura legale, a partire dalla data di scadenza del termine per il pagamento. È fatta salva ogni competenza dell'Autorità in merito all'attività di controllo, anche avvalendosi di soggetti terzi, oltre che di escussione dei versamenti omessi, parziali o tardivi, anche con riferimento all'applicazione dell'interesse legale dovuto.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è sottoposta ad approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Una volta divenuta esecutiva, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, unitamente al «Documento ricognitivo sui settori del trasporto per i quali l'Autorità ha concretamente avviato l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge» predisposto dagli uffici, sul sito web istituzionale dell'Autorità www.autorita-trasporti.it

2. Il Segretario generale dell'Autorità effettua gli atti necessari per dare esecuzione alla presente delibera anche attraverso istruzioni tecniche da fornire agli operatori del settore dei trasporti per il versamento e la dichiarazione del contributo.

Avverso il presente provvedimento può essere esperito, entro sessanta giorni, ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Piemonte o, entro centoventi giorni, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Torino, 6 dicembre 2024

Il Presidente: ZACCHEO

AVVERTENZA:

Il testo della presente delibera è quello risultante dalle integrazioni approvate con la delibera n. 1 del 9 gennaio 2025, consultabile al seguente link: https://www.autorita-trasporti.it/delibere/delibera-n-1-2025/

25A01232

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anesderm»

Con la determina n. aRM - 39/2025 - 5282 del 20 febbraio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pierre Fabre Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ANESDERM.

Confezioni e descrizioni:

041900034 - «25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 30 g;

041900022 - «25 mg/g + 25 mg/g crema» 5 tubi da 5 g con 10 cerotti occlusivi;

041900010 - «25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g con 2 cerotti occlusivi.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01295

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subutex».

Con la determina n. aRM - 40/2025 - 4780 del 20 febbraio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Indivior Europe Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SUBUTEX;

confezione: 033791070;

descrizione: «300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 siringa preriempita da 1,5 ml;

confezione: 033791068;

descrizione: «100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

confezione: 033791031;

descrizione: «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

confezione: 033791029;

descrizione: «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

confezione: 033791017;

descrizione: «0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01296

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di liraglutide, «Plyzari» cod. MCA/2022/311.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 67/2025 del 21 febbraio 2025

Procedura europea n. AT/H/1401/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PLYZARI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051834012 (in base 10) 1KFV4W (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 3 penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051834024 (in base 10) 1KFV58 (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 5 penne preriempite in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 051834036 (in base 10) 1KFV5N (in base 32).

Principio attivo: liraglutide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 dicembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01297

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di brimonidina, «Qualidofta».

Estratto determina AAM/PPA n. 128/2025 del 20 febbraio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: QUALIDOFTA,

confezione: 043832017 «0,2% collirio, soluzione» 60 contenitori monodose in LDPE,

titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica n. 3/A - 35031 Abano Terme (PD) Italia - codice fiscale 00204260285,

procedura: nazionale,

codice pratica: FVRN/2021/16,

con scadenza il 4 febbraio 2022 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione come di seguito riportata:

da: 043832017 «0,2% collirio, soluzione» 60 contenitori monodose in LDPE;

a: 043832017 «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 60 contenitori monodose in LDPE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato

cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01298

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lorazepam, «Lorazepam Hualan» cod. MCA/2024/34.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 66 del 24 febbraio 2025

Procedura europea N. MT/H/0660/001-004/E/001

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LORAZEPAM HUALAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Hualan Pharmaceuticals Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 16/17 College Green, Dublin 2, D02 V078 Dublino, Irlanda (IE);

confezioni:

«0.25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051604015 (in base 10) 1K6UKH (in base 32);

«0.5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051604027 (in base 10) 1K6UKV (in base 32);

«1 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051604039 (in base 10) 1K6UL7 (in base 32);

«2.5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051604041 (in base 10) 1K6UL9 (in base 32).

Principio attivo: lorazepam.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Elara Pharmaservices Europe Limited

239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin, Dublin, D15 KV21, Irlanda (IE).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate con dosaggio da 0,25 e 0,5 mg è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Per le confezioni sopra indicate con dosaggio da 1 mg e da 2,5 mg è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

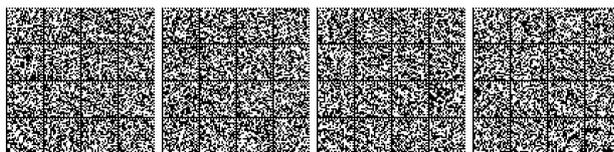
Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 31 ottobre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01328

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Dinamis».

Estratto determina AAM/PPA n. 116/2025 del 14 febbraio 2025

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione tipo IB,

B.II.e.5.a.2 con conseguente immissione in commercio del medicinale DINAMIS nelle confezioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 050740087 (base 10) 1JDGVR (base 32).

Principio attivo: tadalafil.

Codici pratica: C1B/2024/2742.

Procedura europea: IT/H/0978/003/IB/004.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., codice fiscale n. 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01329

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esomeprazolo, «Esomeprazolo Aristo».

Estratto determina AAM/PPA n. 117/2025 del 14 febbraio 2025

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.5.a.2 - tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale ESOMEPRAZOLO ARISTO nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«20 mg capsule gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 040293399 (base 10) 16FP0R (base 32).

Principio attivo: Esomeprazolo.

Codice pratica: C1B/2017/126.

Procedura europea: DE/H/2807/001/IB/016.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10 CAP D-13435 Berlino (DE).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01330

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido acetilsalicilico Angelini».

Con la determina n. aRM - 41/2025 - 219 del 25 febbraio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI.

Confezione: 030009017.

Descrizione: «500 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01331

CAMERA DI COMMERCIO DELL'EMILIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, art 29, quinto comma - regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che la Camera di Commercio dell'Emilia, in conseguenza della cessa-

zione dell'attività connessa all'utilizzo del marchio della ditta di seguito elencata ha provveduto al ritiro del medesimo ed alla cancellazione della stessa dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Marchio	Impresa	Indirizzo
51 PR	Pier & Pier Di Portesani Pierluigi	Strada XXII Luglio, 15/a - Parma

25A01338

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Vice Consolato onorario in Bergen (Norvegia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Andrea Magugliani, Vice Console onorario in Bergen (Norvegia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Oslo;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Oslo;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Oslo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle ricevute di avvenuta consegna;

l) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Oslo;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Oslo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Oslo;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo *(endorsement)*; consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Oslo;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Oslo;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Oslo dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A01332

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione del Monastero di S. Chiara, in Sezze.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 febbraio 2025 viene soppresso il Monastero di S. Chiara, con sede in Sezze (LT).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A01333

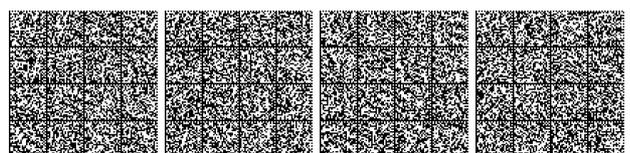
Riconoscimento della personalità giuridica della Chiesa rettoria di S. Agata, in Firenze

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 febbraio 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Chiesa Rettoria di S. Agata, con sede in Firenze.

25A01334

Elevazione a Basilica e mutamento della denominazione della Parrocchia di S. Caterina A.V. e M., in Pedara

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 febbraio 2025 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con cui la Parrocchia di S. Caterina A.V. e M., con sede in Pedara (CT), è elevata a Basili-

ca, assumendo la denominazione di Parrocchia Basilica Santa Caterina Alessandrina.

25A01335

Elevazione a Basilica e mutamento della denominazione della Parrocchia di S. Maria dell'Elemosina, in Biancavilla

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 febbraio 2025 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con cui la Parrocchia di S. Maria dell'Elemosina, con sede in Biancavilla (CT), è elevata a Basilica, assumendo la denominazione di Parrocchia Basilica Santa Maria dell'Elemosina.

25A01336

Elevazione a Basilica e mutamento della denominazione della Parrocchia di Maria S.S. Annunziata al Carmine, in Catania

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 febbraio 2025 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con cui la Parrocchia di Maria SS. Annunziata al Carmine, con sede in Catania, è elevata a Basilica, assumendo la denominazione di Parrocchia Basilica Maria Santissima Annunziata al Carmine.

25A01337

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-053) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.